Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 143 del 22 giugno 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — **Roma - Mercoledì, 22 giugno 2011** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 152

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aletris»

Estratto determinazione n. 2337/2011

MEDICINALE
ALETRIS

TITOLARE AIC:
CRINOS S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244016/M (in base 10) 16D4TJ (in base 32)

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244028/M (in base 10) 16D4TW (in base 32)

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244030/M (in base 10) 16D4TY (in base 32)

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244042/M (in base 10) 16D4UB (in base 32)

Confezione
"0,5 mg capsule rigide" 150 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244055/M (in base 10) 16D4UR (in base 32)

Confezione
"1 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244067/M (in base 10) 16D4V3 (in base 32)

Confezione
"1 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244079/M (in base 10) 16D4VH (in base 32)

Confezione
"1 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244081/M (in base 10) 16D4VK (in base 32)

Confezione
"1 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244093/M (in base 10) 16D4VX (in base 32)

Confezione
"1 mg capsule rigide" 150 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244105/M (in base 10) 16D4W9 (in base 32)

Confezione
"5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244117/M (in base 10) 16D4WP (in base 32)

Confezione
"5 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040244129/M (in base 10) 16D4X1 (in base 32)

Confezione
“5 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244131/M (in base 10) 16D4X3 (in base 32)

Confezione
“5 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244143/M (in base 10) 16D4XH (in base 32)

Confezione
“5 mg capsule rigide” 150 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244156/M (in base 10) 16D4XW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide
COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 5 mg di tacrolimus

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Povidone K-30
Croscarmellosa sodica (E468)
Lattosio anidro
Magnesio stearato

ALETRIS 0,5 mg involucro della capsula:
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Gelatina

ALETRIS 1 mg involucro della capsula:
Titanio diossido (E171)
Gelatina

ALETRIS 5 mg involucro della capsula:
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)
Gelatina

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Laboratorios Cinfa, S.A., Olaz-Chipi, 10-Políg Areta 31620 Huarte-Pamplona, Navarra, Spagna

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Olanda

CONFEZIONAMENTO (secondario), RILASCIO DEI LOTTI:
PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev Danimarca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

RILASCIO DEI LOTTI:
ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Strasse 19, 89150 Laichingen, Germania

Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel, Belgio

Stada Production Ireland, Waterford Road, Co Tipperary, Clonmel, Irlanda

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Laboratorios Cinfa, S.A. Avda. Roncesvalles s/n. Políg. de Ollokilanda 31699 Olloqui-Navarra, Spagna

Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd. 1 Haizheng Road, Jiaojiang District Taizhou City Zheijiang Province, Cina

CONFEZIONAMENTO:
Hemopharm A.D. Beogradski Put bb, 26300 Vrsac Serbia

Hemofarm LLC 249030, Obninsk, Kalua Region, 62 Kievskoye shosse St., P.O. Box 8042 Russia

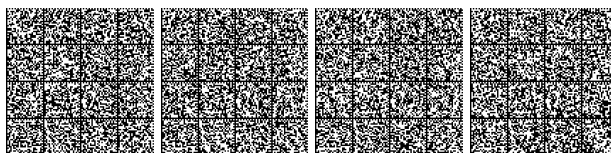
Hemofarm DOO Novakovici bb, 78000 Banja Luka Bosnia/Herzegowina

Klocke Verpackungs-Service Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten/ Baden Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO. LTD 46 WAISHA ROAD, JIAOJIANG DISTRICT TAIZHOU CITY ZHEIJIANG PROVINCE P.R. CINA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Profilassi del rigetto del trapianto nei pazienti riceventi trapianto allogenico di fegato, rene o cuore.
Trattamento del rigetto resistente al trattamento con altri prodotti medicinali immunosoppressivi

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“0,5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244016/M (in base 10) 16D4TJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,95
Confezione
“1 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244081/M (in base 10) 16D4VK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 61,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 115,34

Confezione
“5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040244117/M (in base 10) 16D4WP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 142,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 267,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALETRIS
è la seguente**:**
0,5 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)
1 mg; 5 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica (RNR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07515

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Arulatan»

Estratto determinazione n. 2338/2011

MEDICINALE
ARULATAN

TITOLARE AIC:
Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlino
Germania

Confezione
"50 mcg/ml collirio, soluzione" 1 flacone contagocce LDPE da 2,5 ml
AIC n. 040719015/M (in base 10) 16UNP7 (in base 32)

Confezione
"50 mcg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi contagocce LDPE da 2,5 ml
AIC n. 040719027/M (in base 10) 16UNPM (in base 32)

Confezione
"50 mcg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi contagocce LDPE da 2,5 ml
AIC n. 040719039/M (in base 10) 16UNPZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
1 ml di collirio, soluzione contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost
1 goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost

Eccipienti:
Sodio cloruro
Benzalconio cloruro
Sodio diidrogeno fosfato monoidrato
Fosfato disodico anidro
Acqua depurata

RILASCIO DEI LOTTI:
Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlino
Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Polfa Warszava SA
Karolkowa St. 22/24
01-207 Varsavia
POLONIA

CONTROLLO DEI LOTTI:
Pharmaceutical Research Institute (PRI)
8 Rydygiera St, 01-793 Varsavia
POLONIA

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Im Maisel 14,
65232 Taunusstein
GERMANIA

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Pharmaceutical Research Institute (PRI)
8 Rydygiera St, 01-793 Varsavia
POLONIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mcg/ml collirio, soluzione" 1 flacone contagocce LDPE da 2,5 ml
AIC n. 040719015/M (in base 10) 16UNP7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARULATAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07516

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Axorid»

Estratto determinazione n. 2339/2011

MEDICINALE
AXORID

TITOLARE AIC:
MEDA PHARMA S.P.A.
Viale brenta 18, 20 139 Milano

Confezione
"100 mg/20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 10 capsule in flacone PE
AIC n. 039148073/M (in base 10) 15BQK9 (in base 32)

Confezione
"150 mg/20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 10 capsule in flacone PE
AIC n. 039148085/M (in base 10) 15BQKP (in base 32)

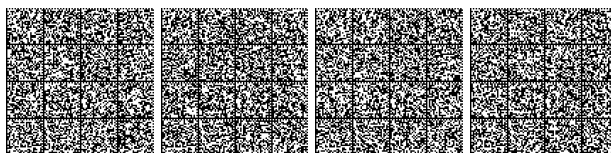
Confezione
"200 mg/20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 10 capsule in flacone PE
AIC n. 039148097/M (in base 10) 15BQL1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:
100 mg di ketoprofene e 20 mg di omeprazolo
150 mg di ketoprofene e 20 mg di omeprazolo
200 mg di ketoprofene e 20 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Una capsula contiene:
saccarosio,
Amido di mais,
Ipromellosa,
Dimeticone emulsione (contenente propil-p-idrossibenzoato *(E216)*, metil-p-idrossibenzoato *(E218)*, acido sorbico, sodio benzoato, polisorbato 20, octilfenossi polietossi etanolo e glicole propilenico)
Polisorbato 80
Mannitolo
Diacetilato monogliceride
Talco
Acido Metacrilico-etil acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%
Poliacrilato dispersione 30%
Ammonio metacrilato copolimero tipo A
Ammonio metacrilato copolimero tipo B
Trietil citrato
Stearoil macrogolgliceride
Silice anidra colloidale

Rivestimento della capsula:
Axorid 100 mg/20 mg:
Ossido di ferro giallo (E 172)
Titanio diossido (E 171)

Gelatina

Axorid 150 mg/20 mg:
Ossido di ferro nero (E 172)
Titanio diossido (E 171)
Gelatina

Axorid 200 mg/20 mg:
Titanio diossido (E 171)
Gelatina

PRODUZIONE GRANULI DI KETOPROFENE, RIEMPIMENTO CAPSULE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
ETHYPHARM – 17/21, rue Saint-Matthieu, 78550 Houdan, France

PRODUZIONE GRANULI DI KETOPROFENE E DI OMEPRAZOLO, RIEMPIMENTO CAPSULE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
ETHYPHARM – chemin de la Poudrière – 76120 Grand-Quevilly, France

PRODUZIONE GRANULI DI OMEPRAZOLO, RIEMPIMENTO CAPSULE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
ETHYPHARM – Z.I. de Saint Arnoult – 28170 Châteauneuf en Thymerais, France

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Rottendorf Pharma S.A.R.L. – Z.I. No. 2 Batterie 1000, F-59309 Valenciennes CEDEX, France

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Rottendorf Pharma Gmbh – Ostenfelder Str 51-61, D-59320 Ennigerloh, Germany

RILASCIO LOTTI:
Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1, D – 61352 Bad Homburg (Germany)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Rottendorf Pharma GmbH – Am Fleigendhal 3, D-59320 Enningerloh, Germany

Klocke Pharma Service GmbH, Straßburger Straße 77, 77767 Appenweir

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico di artrite reumatoide, spondilite anchilosante e osteoartrite in pazienti, con pregressa storia o a rischio di sviluppare ulcere gastriche o ulcere duodenali associate ai FANS.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100 mg/20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 10 capsule in flacone PE
AIC n. 039148073/M (in base 10) 15BQK9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AXORID
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07517

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carboplatino Sandoz»

Estratto determinazione n. 2340/2011

MEDICINALE
CARBOPLATINO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 600 mg/60 ml
AIC n. 037050061/M (in base 10) 13BPQF (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 1000 mg/100 ml
AIC n. 037050073/M (in base 10) 13BPQT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di concentrato contiene:

Principio attivo:
10 mg di carboplatino

Eccipienti:
Acqua per iniezioni

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
WC Heraeus GmbH, Heraeussrasse 12-14 Building E, 63450 Hanau, Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO,CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H.
A-4866 Unterach, Mondseestrasse 11, Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il carboplatino è utilizzato in monoterapia o in associazione con altri agenti antineoplastici nel trattamento del carcinoma ovarico in stadio avanzato

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 600 mg/60 ml
AIC n. 037050061/M (in base 10) 13BPQF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 191,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 316,16

Confezione
“10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino da 1000 mg/100 ml
AIC n. 037050073/M (in base 10) 13BPQT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 300,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 495,12

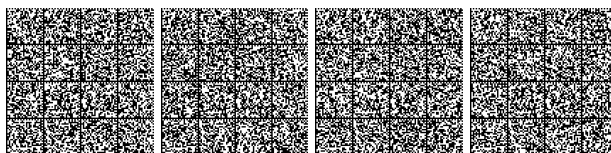
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARBOPLATINO SANDOZ è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07518

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cisatracurio Teva»

Estratto determinazione n. 2341/2011

MEDICINALE
CISATRACURIO TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano,

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini da 2,5 ml
AIC n. 040784011/M (in base 10) 16WN4C (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini da 5 ml
AIC n. 040784023/M (in base 10) 16WN4R (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini da 10 ml
AIC n. 040784035/M (in base 10) 16WN53 (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 1 flaconcino da 30 ml
AIC n. 040784047/M (in base 10) 16WN5H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile/per infusione

COMPOSIZIONE:
Ciascun ml di soluzione iniettabile/per infusione contiene:

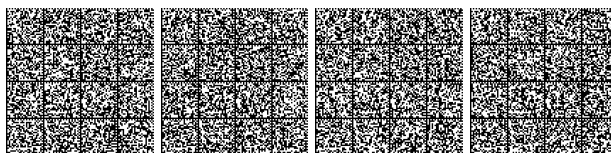
Principio attivo:
2 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato 2,68 mg)
5 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato 6,70 mg)

Un flaconcino da 2,5 ml di soluzione contiene 5 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato 6,70 mg)
Un flaconcino da 5 ml di soluzione contiene 10 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato 13,41 mg)
Un flaconcino da 10 ml di soluzione contiene 20 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato 26,82 mg)
Un flaconcino da 30 ml di soluzione contiene 150 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato 201,00 mg).

Eccipienti:
Acido benzensolfonico (per la regolazione del pH)
Acqua iniettabile

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - H-2100 Godollo, Tancsics Mihaly ut 82 - Ungheria

RILASCIO LOTTI:
Teva Santè - Rue Bellocier, 89107 Sens - Francia

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Teva kutno SA - Sienkiewicza 25 99-300 Kutno - Polonia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO, PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO LOTTI:
Pliva Hrvatska doo - Prilaz Baruna Filipovica 25, 10 000 Zagreb – Croazia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sicor Srl - Tenuta S. Alessandro 13048 Santhia (VC) - Italia
Sicor Srl - Via Terrazzano 77 20017 Rho (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cisatracurio Teva è indicato per l'uso durante procedure chirurgiche e altre procedure e nella terapia intensiva in adulti e bambini di un mese o più. Cisatracurio Teva può essere usato in aggiunta all'anestesia generale, o alla sedazione nell'unità di terapia intensiva (UTI) per rilassare i muscoli scheletrici, e per facilitare l'intubazione tracheale e la ventilazione meccanica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini da 2,5 ml
AIC n. 040784011/M (in base 10) 16WN4C (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini da 5 ml
AIC n. 040784023/M (in base 10) 16WN4R (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini da 10 ml
AIC n. 040784035/M (in base 10) 16WN53 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

Confezione
"5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 1 flaconcino da 30 ml
AIC n. 040784047/M (in base 10) 16WN5H (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

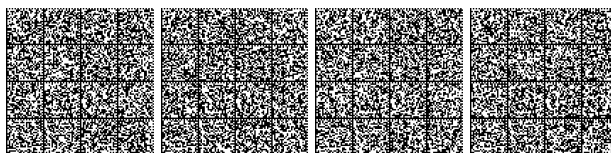
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CISATRACURIO TEVA è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07519

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluvastatina Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 2342/2011

MEDICINALE
FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
"20 mg capsule rigide" 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565018/M (in base 10) 16PY8U (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565020/M (in base 10) 16PY8W (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 20 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565032/M (in base 10) 16PY98 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565044/M (in base 10) 16PY9N (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565057/M (in base 10) 16PYB1 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565069/M (in base 10) 16PYBF (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565071/M (in base 10) 16PYBH (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565083/M (in base 10) 16PYBV (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 98 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565095/M (in base 10) 16PYC7 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565107/M (in base 10) 16PYCM (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040565119/M (in base 10) 16PYCZ (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide” 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040565121/M (in base 10) 16PYD1 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide” 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040565133/M (in base 10) 16PYDF (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide” 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040565145/M (in base 10) 16PYDT (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040565158/M (in base 10) 16PYF6 (in base 32)
Confezione
“40 mg capsule rigide” 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040565160/M (in base 10) 16PYF8 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040565172/M (in base 10) 16PYFN (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040565184/M (in base 10) 16PYG0 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565196/M (in base 10) 16PYGD (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565208/M (in base 10) 16PYGS (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 20 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565210/M (in base 10) 16PYGU (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565222/M (in base 10) 16PYH6 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565234/M (in base 10) 16PYHL (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 50 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565246/M (in base 10) 16PYHY (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565259/M (in base 10) 16PYJC (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565261/M (in base 10) 16PYJF (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 98 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565273/M (in base 10) 16PYJT (in base 32)
Confezione
“40 mg capsule rigide” 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565285/M (in base 10) 16PYK5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida

COMPOSIZIONE:
Una capsula rigida contiene:

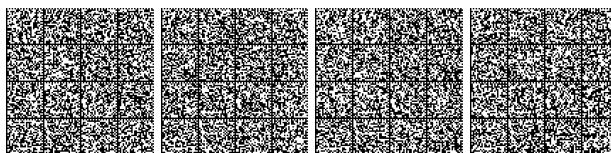
Principio attivo:
20 mg, 40 mg di fluvastatina sodica

Eccipienti:
Fluvastatina Actavis PTC 20 mg :
Contenuto della capsula:
Mannitolo
Talco
magnesio stearato

Corpo della capsula:
gelatina
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E 172)

Testa della capsula:
gelatina
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)

Inchiostro da stampa :
Inchiostro bianco sulla testa della capsula:
Titanio diossido (E171)
Shellac
Lecitina di soia
Antischiuma DC 1510

Inchiostro marrone sul corpo della capsula:
Shellac
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E 172)
Titanio diossido (E171)
Glicole propilenico

<u>Fluvastatina Actavis PTC 40 mg :</u>
Contenuto della capsula:
Mannitolo
Talco
magnesio stearato

Corpo della capsula:
gelatina
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E 172)

Testa della capsula:
gelatina
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)

Inchiostro da stampa :
Inchiostro bianco sulla testa della capsula:
Titanio diossido (E171)
Shellac
Lecitina di soia
Antischiuma DC 1510

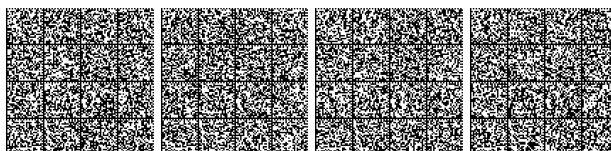
Inchiostro marrone sul corpo della capsula:
Shellac
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E 172)
Titanio diossido (E171)
Glicole propilenico

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis hf – Reykiavikuirvegur, 78, 220 Hafnarfjørdur (Islanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
<u>Dislipidemia</u>
Trattamento, in aggiunta alla dieta, dell' iperocolesterolemia primaria o della dislipidemia di tipo misto in adulti quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (come per es. esercizio fisico, riduzione di peso) risulti inadeguata.

<u>Prevenzione secondaria della cardiopatia coronarica</u>
Prevenzione secondaria di eventi cardiaci maggiori in adulti con cardiopatia coronaria dopo interventi coronarici percutanei.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565044/M (in base 10) 16PY9N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“40 mg capsule rigide” 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040565208/M (in base 10) 16PYGS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,54

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUVASTATINA ACTAVIS PTC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07520

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Nexus Medical»

Estratto determinazione n. 2343/2011

MEDICINALE
GEMCITABINA NEXUS MEDICAL

TITOLARE AIC:
NEXUS MEDICALS S.A.
12th klm National Road Athens –Lamias & Zakinthou str.
Metamorfosi Attikis, 144 51
Grecia

Confezione
"200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039749015/M (in base 10) 15X1DR (in base 32)

Confezione
"1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039749027/M (in base 10) 15X1F3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino contiene:

Principio attivo:
228 mg di gemcitabina cloridrato equivalente a 200 mg di gemcitabina
1,140 g di gemcitabina cloridrato equivalente a 1 g di gemcitabina

Eccipienti:
Gemcitabina Nexus Medical 200 mg contiene:
Mannitolo
Sodio acetato
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)

Gemcitabina Nexus Medical 1 g contiene:
Mannitolo
Sodio acetato
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO,CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Thymoorgan GmbH Pharmazie &Co. KG - Schiffgraben 23, D-38690 Vienenburg – Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Scinopharm Taiwan Ltd. - No. 1, Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan County 74144 Taiwan, R.O.C.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina è indicata per il trattamento del carcinoma alla vescica localmente avanzato o metastatico in associazione con cisplatino.

La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico La monoterapia con gemcitabina può essere presa in considerazione in pazienti anziani o in quelli con performance status uguale a 2..

La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, in pazienti con recidiva dopo un intervallo libero da ricaduta di almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea a base di platino.

La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella localmente ricorrente o metastatico, inoperabile, che hanno subito una ricaduta dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso un'antraciclina, a meno che non sia clinicamente controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039749015/M (in base 10) 15X1DR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€12,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,28

Confezione
"1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039749027/M (in base 10) 15X1F3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 68,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 112,91

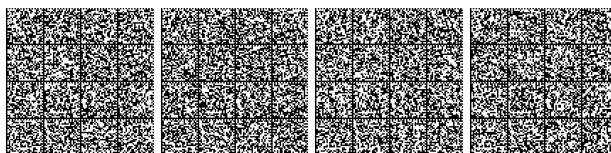
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA NEXUS MEDICAL è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07521

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucophage»

Estratto determinazione n. 2344/2011

MEDICINALE
GLUCOPHAGE

TITOLARE AIC:
Merck Serono S.p.A.
Via Casilina, 125
00176 Roma
Italia

Confezione
"500 mg polvere per soluzione orale in bustine" 30 bustine monodose CA/AL/PE
AIC n. 017758210/M (in base 10) 0JXX02 (in base 32)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione orale in bustine" 60 bustine monodose CA/AL/PE
AIC n. 017758222/M (in base 10) 0JXX0G (in base 32)

Confezione
"850 mg polvere per soluzione orale in bustine" 60 bustine monodose CA/AL/PE
AIC n. 017758234/M (in base 10) 0JXX0U (in base 32)

Confezione
"850 mg polvere per soluzione orale in bustine" 30 bustine monodose CA/AL/PE
AIC n. 017758246/M (in base 10) 0JXY16 (in base 32)

Confezione
"1000 mg polvere per soluzione orale in bustine" 30 bustine monodose CA/AL/PE
AIC n. 017758259/M (in base 10) 0JXX1M (in base 32)

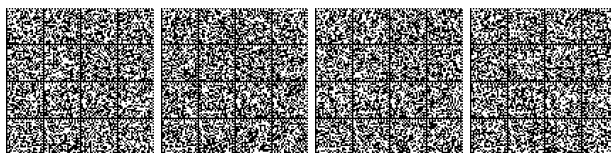
Confezione
"1000 mg polvere per soluzione orale in bustine" 60 bustine monodose CA/AL/PE
AIC n. 017758261/M (in base 10) 0JXX1P (in base 32)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione orale in bustine" 20 bustine monodose CA/AL/PE
AIC n. 017758273/M (in base 10) 0JXY21 (in base 32)

Confezione
"850 mg polvere per soluzione orale in bustine" 20 bustine monodose CA/AL/PE
AIC n. 017758285/M (in base 10) 0JXY2F (in base 32)

Confezione
"1000 mg polvere per soluzione orale in bustine" 20 bustine monodose CA/AL/PE
AIC n. 017758297/M (in base 10) 0JXY2T (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione orale

COMPOSIZIONE:
Ogni bustina contiene:

Principio attivo:
500 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 390 mg di metformina base
850 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 662,9 mg di metformina base
1000 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 780 mg di metformina base

Eccipienti:
Acesulfame potassio
Aspartame (E951)
Acido citrico anidro
Eritritolo
Amido di mais
Pullulano PI-20

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Laboratoires SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet – Francia

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Merck S.L.
Poligono Merck
08100 Mollet del Valles (Barcellona) – Spagna

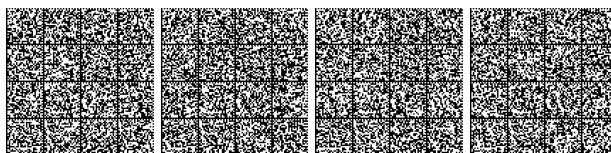
RILASCIO LOTTI:
Merck Santè s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy – Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
MERCK SANTE' SAS
CENTRE DE PRODUCTION DE CALAIS 5 RUE CLEMENT ADER 62100 CALAIS FRANCIA

MERCK SANTE' SAS - CENTRE DE PRODUCTION DE MEYZIEU 10 AVENUE DE LATTRE DE TASSIGNY - 69330 MEYZIEU FRANCIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del diabete mellito di Tipo 2, in particolare nei pazienti in sovrappeso, quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non sono sufficienti per un adeguato controllo della glicemia.

- Negli adulti, Glucophage può essere utilizzato in monoterapia o in associazione con altri antidiabetici orali o con l'insulina.
- Nei bambini di età superiore ai 10 anni e negli adolescenti, Glucophage può essere utilizzato in monoterapia o in associazione con l'insulina.

E' stata dimostrata una riduzione delle complicanze del diabete nei pazienti adulti in sovrappeso affetti da diabete di tipo 2 trattati con metformina come terapia di prima linea dopo il fallimento del controllo del regime alimentare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione orale in bustine" 60 bustine monodose CA/AL/PE
AIC n. 017758222/M (in base 10) 0JXX0G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"850 mg polvere per soluzione orale in bustine" 30 bustine monodose CA/AL/PE
AIC n. 017758246/M (in base 10) 0JXY16 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,72

Confezione
"1000 mg polvere per soluzione orale in bustine" 60 bustine monodose CA/AL/PE
AIC n. 017758261/M (in base 10) 0JXX1P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

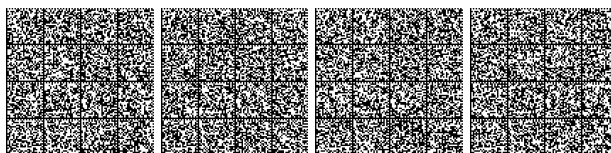
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLUCOPHAGE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07522

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Idarubicina Sandoz»

Estratto determinazione n. 2345/2011

MEDICINALE
IDARUBICINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.a.
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 10 ml
AIC n. 040308013/M (in base 10) 16G39F (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini da 10 ml
AIC n. 040308025/M (in base 10) 16G39T (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini da 10 ml
AIC n. 040308037/M (in base 10) 16G3B5 (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 5 ml
AIC n. 040308049/M (in base 10) 16G3BK (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini da 5 ml
AIC n. 040308052/M (in base 10) 16G3BN (in base 32)

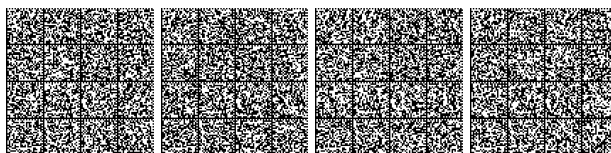
Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini da 5 ml
AIC n. 040308064/M (in base 10) 16G3C0 (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 20 ml
AIC n. 040308076/M (in base 10) 16G3CD (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini da 20 ml
AIC n. 040308088/M (in base 10) 16G3CS (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini da 20 ml
AIC n. 040308090/M (in base 10) 16G3CU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene

Principio attivo:
1 mg di idarubicina cloridrato
Idarubicina cloridrato 5 mg in un flaconcino da 5 ml.
Idarubicina cloridrato 10 mg in un flaconcino da 10 ml.
Idarubicina cloridrato 20 mg in un flaconcino da 20 ml.

Eccipienti:
Glicerolo
Acido cloridrico diluito (per l'aggiustamento del pH)
Sodio idrossido al 10% (per l'aggiustamento del pH)
Acqua per iniezioni

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO,CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach
Austria

CONTROLLO STERILITA' ED ENDOTOSSINE BATTERICHE:
Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bocklet
Germania

Mikrobiologisches Prüflabor Dr. Angelika Karl
6020 Innsbruck, Eduard-Bodem-Gasse 5, Technologie-Zentrum
Austria

PRODUZIONE:
Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., 46 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province,318000, Repubblica Popolare Cinese

Sicor S.r.l. Tenuta S. Alessandro, 13048 Santhià (Vercelli):,Italia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Idarubicina Sandoz è indicato negli adulti per il trattamento della leucemia mielogena acuta (nota anche come leucemia mieloide acuta o LMA. In precedenza questo tipo di leucemia veniva chiamato leucemia non-linfoblastica acuta o LANL), per l'induzione della remissione nei pazienti non trattati o per l'induzione della remissione nei pazienti recidivi o refrattari.

Idarubicina Sandoz è indicato negli adulti e nei bambini per il trattamento della recidiva di leucemia linfoblastica acuta (LLA) come trattamento di seconda linea.

Idarubicina Sandoz viene comunemente usato nei regimi di combinazione con chemioterapia che coinvolgono altri agenti citotossici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino da 10 ml
AIC n. 040308013/M (in base 10) 16G39F (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 99,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 164,45

Confezione
“1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino da 5 ml
AIC n. 040308049/M (in base 10) 16G3BK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 57,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 94,53

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IDARUBICINA SANDOZ è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07523

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Italchimici»

Estratto determinazione n. 2346/2011

MEDICINALE
LETROZOLO ITALCHIMICI

TITOLARE AIC:
ITALCHIMICI S.P.A.
Via Pontina 5, Km 29
IT-00040 Pomezia (RM)
Italia

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040360012/M (in base 10) 16HQ2D (in base 32)
Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040360024/M (in base 10) 16HQ2S (in base 32)
Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040360036/M (in base 10) 16HQ34 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di letrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
amido di mais
cellulosa microcristallina
amido glicolato sodico tipo A
magnesio stearato
silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa:
ipromellosa
macrogol 400
titanio diossido (E171)
ossido di ferro giallo (E172)

PRODUZIONE:
Douglas Manufacturing Ltd.
Central Park Drive, Lincoln, Auckland
New Zealand

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
ITC FARMA S.r.l.
Via Pontina, 5, Km 29
00040 Pomezia (Roma)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Scinopharm Taiwan Ltd.
No. 1, nan-Ke 8th Road
Tainan Science-based Industrial Park
Shan-Hua, Tainan 74144 Taiwan, R.O.C.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce nelle donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.
Trattamento adiuvante protratto del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa precedentemente trattate con terapia adiuvante standard con tamoxifene per 5 anni.
Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile in fase avanzata in donne in postmenopausa.
Carcinoma mammario in fase avanzata in donne in stato di postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo recidiva o progressione della malattia, precedentemente trattate con antiestrogeni.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti affette da carcinoma mammario con stato recettoriale ormonale negativo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040360024/M (in base 10) 16HQ2S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 41,96
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 78,69

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO ITALCHIMICI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07524

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Tecnimede»

Estratto determinazione n. 2347/2011

MEDICINALE
LETROZOLO TECNIMEDE

TITOLARE AIC:
TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC
AIC n. 039124019/M (in base 10) 159Z1M (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC
AIC n. 039124021/M (in base 10) 159Z1P (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC
AIC n. 039124033/M (in base 10) 159Z21 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di letrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice anidra colloidale, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol 3350, chinolina giallo aluminum lake (E104), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) (OPADRY II 85F32444 giallo).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
NATCO PHARMA LIMITED Chemical Division, MekagudaVillage, Kothur Mandal Mahaboob Nagar District
Andhra Pradesh, India.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.
Trattamento adiuvante prolungato del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.

Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa.
Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia, che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con carcinoma mammario in stato recettoriale ormonale negativo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC
AIC n. 039124021/M (in base 10) 159Z1P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 41,96
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 78,69

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO TECNIMEDE è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07525

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Welding»

Estratto determinazione n. 2348/2011

MEDICINALE
LETROZOLO WELDING

TITOLARE AIC:
TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC
AIC n. 040229015/M (in base 10) 16CQ4R (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC
AIC n. 040229027/M (in base 10) 16CQ53 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

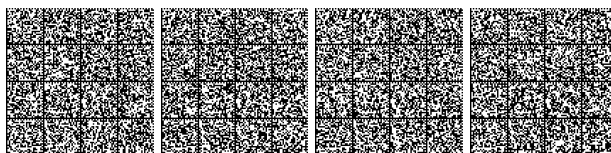
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di letrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Silice anidra colloidale
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry II 85F32444 giallo contiene:
Alcol polivinilico
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Chinolina giallo aluminum lake (E104)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
NATCO PHARMA LTD.
Chemical Division, Mekaguda Village, Kothur mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in post-menopausa con recettori ormonali positivi.
Trattamento adiuvante prolungato del carcinoma mammario ormono-sensibile in fase precoce in donne in post-menopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.
Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormono-sensibile, in fase avanzata, in donne in post-menopausa.
Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in post-menopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia, che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.
L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con carcinoma mammario con recettori ormonali negativi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC
AIC n. 040229015/M (in base 10) 16CQ4R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 41,96
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 78,69

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO WELDING è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07526

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Alchemia»

Estratto determinazione n. 2349/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA ALCHEMIA

TITOLARE AIC:
Alchemia Limited
5th Floor, 86 Jermyn Street,
London, SW1Y 6AW
Regno Unito

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040598017/M (in base 10) 16QYJ1 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040598029/M (in base 10) 16QYJF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

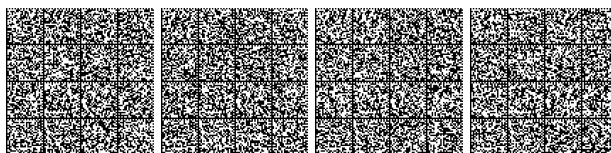
Principio attivo:
250 mg di levofloxacina, pari a 256,23 mg di levofloxacina emiidrata
500 mg di levofloxacina, pari a 512,46 mg di levofloxacina emiidrata

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Sodio stearilfumarato
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Copovidone
Cellulosa microcristallina silicizzata (98% di cellulosa microcristallina e 2% di silice colloidale)

Rivestimento compressa:
Rosa Opadry II (Lattosio monoidrato, ipromellosa 15 cP, titanio biossido (E171), triacetina, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Actavis Hf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjordur, Islanda;

Actavis Ltd., BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Limited
Plot No. 38 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA,
Jeedimetla, Hyderabad
Andhra Pradesh,
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, Levofloxacina Alchemia compresse è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

• Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando non si ritiene appropriato somministrare antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi prodotti non hanno risolto l'infezione).

• Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando non si ritiene appropriato somministrare antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi prodotti non hanno risolto l'infezione).

• Polmoniti acquisite in comunità (quando non si ritiene appropriato somministrare antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).

• Infezioni non complicate delle vie urinarie.

• Infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite.

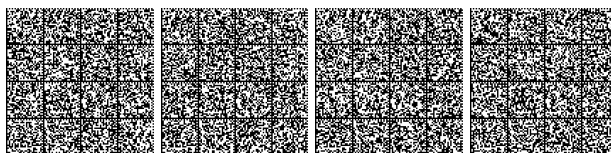
• Prostatite batterica cronica.

• Infezioni cutanee e dei tessuti molli.

Prima di iniziare la terapia, devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibatterici e occorre prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla levofloxacina.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040598017/M (in base 10) 16QYJ1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040598029/M (in base 10) 16QYJF (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA ALCHEMIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07527

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Mylan»

Estratto determinazione n. 2350/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"500 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca in PO da 100 ml
AIC n. 040326011/M (in base 10) 16GNVV (in base 32)

Confezione
"500 mg/100 ml soluzione per infusione" 5 sacche in PO da 100 ml
AIC n. 040326023/M (in base 10) 16GNW7 (in base 32)

Confezione
"500 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche in PO da 100 ml
AIC n. 040326035/M (in base 10) 16GNWM (in base 32)

Confezione
"500 mg/100 ml soluzione per infusione" 15 sacche in PO da 100 ml
AIC n. 040326047/M (in base 10) 16GNWZ (in base 32)
Confezione
"500 mg/100 ml soluzione per infusione" 20 sacche in PO da 100 ml
AIC n. 040326050/M (in base 10) 16GNX2 (in base 32)

Confezione
"500 mg/100 ml soluzione per infusione" 30 sacche in PO da 100 ml
AIC n. 040326062/M (in base 10) 16GNXG (in base 32)

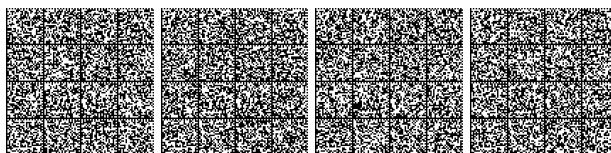
Confezione
"500 mg/100 ml soluzione per infusione" 50 sacche in PO da 100 ml
AIC n. 040326074/M (in base 10) 16GNXU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
5,12 mg di levofloxacina emiidrato corrispondenti a 5 mg di levofloxacina

Ciascuna sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene 500 mg (5 mg/ml) di levofloxacina (sotto forma di emmidrato)

Ciascuna sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene 15,4 mmol (354 mg) di sodio

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Acido cloridrico (E507) per l'aggiustamento del pH
Idrossido di sodio (E524) per l'aggiustamento del pH
Acqua per iniezioni

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Maco Productions s.a.s. rue Lorthois, 59420 Mouvaux Francia

RILASCIO DEI LOTTI :
Mylan s.a.s 117 Allèe des parcs, 69800 Saint-Priest-Francia

RILASCIO DEI LOTTI E CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Erfa s.a. 25 rue des Cultivateurs-Bruxelles 1040 Belgio (solo per il Belgio)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO :
DHL Exel Supply chain Italy S.p.A. via Grandi snc, Fr. Caleppio E via Industrie 2 20090 Settala (MI) Italia (solo per Italia)

Tioapack BV columbusstraat, 7825 VR Emmen, PO Box 2227, CE Emmen Paesi bassi (solo per Paesi Bassi)

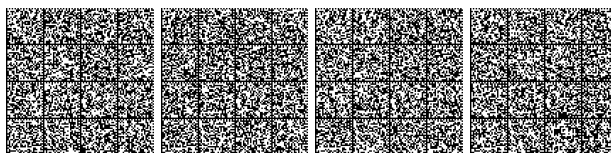
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Ltd Plot n. 38 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA Jeedimetla, Hyderabad Andhra Pradesh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti per cui si considera appropriata una terapia endovenosa, levofloxacina Mylan è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni quando queste sono causate da microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- Polmonite acquisita nella comunità (quando si considera inappropriato utilizzare gli agenti antibatterici che si consigliano abitualmente per il trattamento iniziale di quest'infezione).
- Infezioni complicate delle vie urinarie, comprendenti pielonefrite.
- Prostatite batterica cronica.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli

Prima di prescrivere Levofloxacina Mylan, è opportuno consultare la guida ufficiale sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca in PO da 100 ml
AIC n. 040326011/M (in base 10) 16GNVV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,05

Confezione
"500 mg/100 ml soluzione per infusione" 30 sacche in PO da 100 ml
AIC n. 040326062/M (in base 10) 16GNXG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 409,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 676,62

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA MYLAN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07528

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan Idroclorotiazide Krka»

Estratto determinazione n. 2351/2011

MEDICINALE
LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE KRKA

TITOLARE AIC:
KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473222/M (in base 10) 15NN26 (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473234/M (in base 10) 15NN2L (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473246/M (in base 10) 15NN2Y (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473259/M (in base 10) 15NN3C (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473261/M (in base 10) 15NN3F (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473273/M (in base 10) 15NN3T (in base 32)

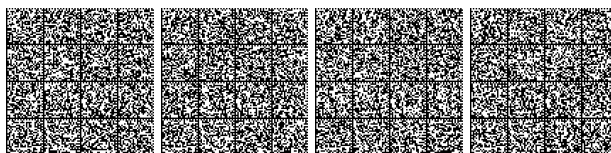
Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473285/M (in base 10) 15NN45 (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473297/M (in base 10) 15NN4K (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473309/M (in base 10) 15NN4X (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473311/M (in base 10) 15NN4Z (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473323/M (in base 10) 15NN5C (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473335/M (in base 10) 15NN5R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
100 mg di losartan potassico, equivalente a 91,52 mg di losartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido di mais pregelatinizzato,
Cellulosa microcristallina,
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 4000
Talco
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI:
LOSARTAN POTASSICO

KRKA d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

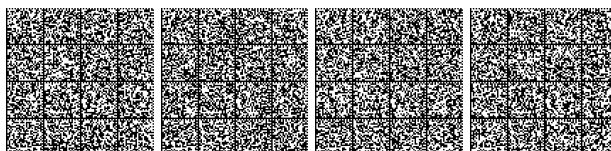
MATRIX LABORATORIES LIMITED
Plot No.: 14,99 & 100, IDA Pashamylaram Phase-II, Patancheru-MedakDistrict- PIN - 502319, Andhra Pradesh
India

ZHEJIANG MENOVO PHARMACEUTICAL Co., Ltd.
Zhejiang Hangzhou Gulf industry zone, Shangyu City, Zhejiang, 312369
Cina

IDROCLOROTIAZIDE

Cambrex Profarmaco Milano SRL
Via Curiel 34, Milano I-20067
Italia

Unichem Laboratories Limited
Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav – Roha - 402 116 Dist Raigad
India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO:
KRKA d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
KRKA d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven,
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Losartan Idroclorotiazide Krka è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039473261/M (in base 10) 15NN3F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,25

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE KRKA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07529

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metformina Esp Pharma»

Estratto determinazione n. 2352/2011

MEDICINALE
METFORMINA ESP PHARMA

TITOLARE AIC:
ESP Pharma Limited – 5, Bourlet Close – W1W 7BL Londra (UK)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040323014/M (in base 10) 16GKY6 (in base 32)

Confezione
"850 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040323026/M (in base 10) 16GKYL (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040323038/M (in base 10) 16GKYY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg di metformina cloridrato corrispondente a 390 mg di metformina base
850 mg di metformina cloridrato corrispondente a 850 mg di metformina base
1000 mg di metformina cloridrato corrispondente a 780 mg di metformina base

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Povidone
Acido stearico
Silice colloidale anidra

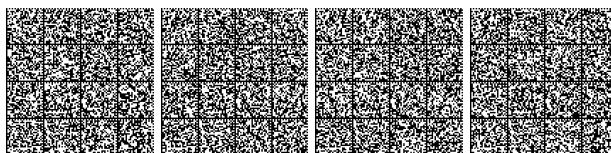
Rivestimento con film:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis UK Ltd. – Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX 32 8NS (UK)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Balkanpharma – Dupnitsa AD – 3, Samokovsko Shosse Str. – 2600 Dupnitsa (Bulgaria

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
IPCA Laboratories Ltd. – Plot No. 255/1, Village Athal Silvassa 396 – 230. Dadra and Nagar Haveli (India)

CONFEZIONAMENTO:
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstraße 1, 84529 Tittmoning (Germania

MPF B.V. - Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske (Olanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del diabete mellito di tipo 2, in particolare nei pazienti in sovrappeso, quando il regime alimentare controllato e l'esercizio fisico da soli non riescono a raggiungere un controllo glicemico adeguato.

• Negli adulti, le compresse rivestite con film di METFORMINA ESP PHARMA possono essere somministrate in monoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con l'insulina.

• Nei bambini dai 10 anni e negli adolescenti, le compresse rivestite con film di METFORMINA ESP PHARMA possono essere somministrate come monoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con l'insulina.

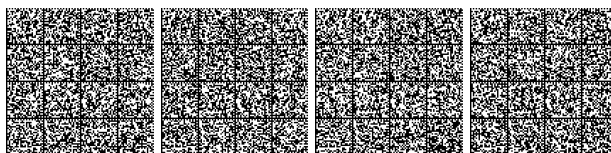
E' stata dimostrata una riduzione delle complicazioni diabetiche nei pazienti adulti in sovrappeso con diabete di tipo 2 trattati con metformina cloridrato come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040323014/M (in base 10) 16GKY6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,32

Confezione
"850 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040323026/M (in base 10) 16GKYL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,41

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040323038/M (in base 10) 16GKYY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 0,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1,41

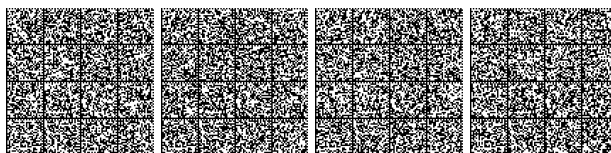
Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA ESP PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07530

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxaliplatino Kabi»

Estratto determinazione n. 2353/2011

MEDICINALE
OXALIPLATINO KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Oncology Plc,
Lion Court, Farnham Road,
Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino di vetro da 200 mg/40 ml
AIC n. 039170030/M (in base 10) 15CCZG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
5 mg di oxaliplatino

Eccipienti:
Acido succinico
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili

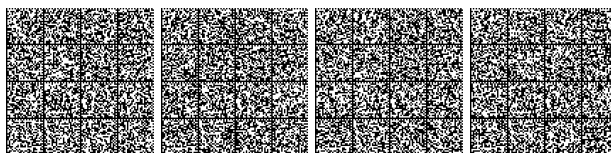
PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Fresenius Kabi Oncology Plc
Lion court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito

PRODUZIONE:
Fresenius Kabi Oncology Limited
Village Kishanpura, Baddi
Tehsil Nalagargh, Dist Solan, H
India

CONTROLLO LOTTI:
Kennet Bioservices Ltd, Parkside, Swindon Road, Swindon, Wiltshire, SN3 4PY, Regno Unito

RSSL Pharma, The Lord Zuckerman Research Centre, Whiteknights, Pepper Lane, Reading, RG6 6LA, Regno Unito

Intertek Testing Services (UK) Ltd, PO Box 42, Hexagon House, Blackley, Manchester, M9 8ZS, Regno Unito

SITEC LABS PVT. LTD 2nd Floor, Building No. 14 CTS No. 82,82 (1 to 17), Village Hariyali
L.B.S. Marg, Vikhroli (W)
Mumbai – 400083, INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (FA) è indicato per il:
- trattamento adiuvante del tumore al colon stadio III (C di Duke) dopo resezione completa del tumore primario
- trattamento del tumore colorettale metastatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino di vetro da 200 mg/40 ml
AIC n. 039170030/M (in base 10) 15CCZG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 382,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 631,72

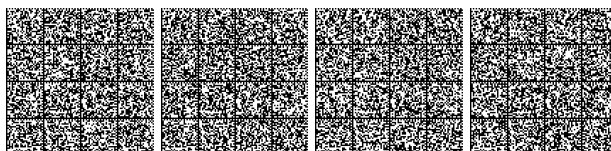
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO KABI
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07531

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Reddy Pharma Italia»

Estratto determinazione n. 2354/2011

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO REDDY PHARMA ITALIA

TITOLARE AIC:
Reddy Pharma Italia S.p.A.
Via Fernanda Wittgens, 3
20123 Milano

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039939071/M (in base 10) 162UZZ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039939083/M (in base 10) 162V0C (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039939095/M (in base 10) 162V0R (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039939107/M (in base 10) 162V13 (in base 32)

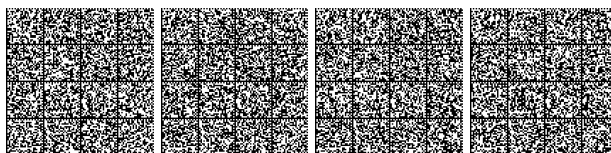
Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039939119/M (in base 10) 162V1H (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039939121/M (in base 10) 162V1K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo (E 421)
Sodio carbonato anidro (E 500)
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa
Talco (E 553b)
Calcio stearato

Rivestimento di barriera
Zein F4000 (contiene fenilalanina)
Acido metacrilico – etilacrilato copolimero (1:1)

Rivestimento enterico
Acido metacrilico – etilacrilato copolimero (1:1)
Trietil citrato (E 1505)
Titanio diossido (E 171)
Talco (E 553b)

Film di rivestimento
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido giallo (E 172)

Inchiostro da stampa
Shellac (E 904)
Ferro ossido nero (E 172)
Alcool N-butilico
Acqua purificata
Glicole propilenico (E1520)
Alcool denaturato
Alcool isopropilico

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics, Bachepalli 502325 Andhra Pradesh, India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONTROLLO DI QUALITA':
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics, Bachepalli 502325 Andhra Pradesh, India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 OLD , Regno Unito

CONTROLLO, RILASCIO:
ARAFARMA GROUP S.A., C/ fray Gabriel de San Antonio, 6-10. pol. Ind. Del Henares, 19180 Marchamalo (Guadalajara)

CONTROLLO:
LAMDA APPLIED S.A., 1, Lavriou Avenue, 19500 Lavrion, Greece

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 OLD , Regno Unito

CONFEZIONAMENTO:
Depo pack S.N.C., di Ruchti Rosa E C, Via per Origgio 112, 21042 Caronno Pertusella (VA) Italia

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Pontaccio, 14, 20121 - Milan (MI), Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il sollievo dei sintomi ed il trattamento a breve termine di malattie gastrointestinali che richiedono una riduzione della secrezione acida:
- ulcera duodenale
- ulcera gastrica
- esofagite da reflusso da moderata a grave
- sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni ipersecretive

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039939083/M (in base 10) 162V0C (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

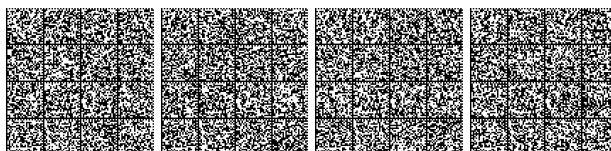
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO REDDY PHARMA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07532

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Germed»

Estratto determinazione n. 2355/2011

MEDICINALE
VALSARTAN GERMED

TITOLARE AIC:
Germed Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461016/M (in base 10) 16LSQS (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461028/M (in base 10) 16LSR4 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461030/M (in base 10) 16LSR6 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461042/M (in base 10) 16LSRL (in base 32)

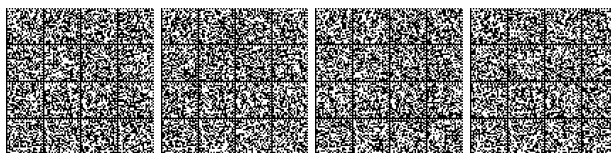
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461055/M (in base 10) 16LSRZ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461067/M (in base 10) 16LSSC (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL monodose confezione ospedaliera
AIC n. 040461079/M (in base 10) 16LSSR (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL monodose confezione ospedaliera
AIC n. 040461081/M (in base 10) 16LSST (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL monodose confezione ospedaliera
AIC n. 040461093/M (in base 10) 16LST5 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL monodose confezione ospedaliera
AIC n. 040461105/M (in base 10) 16LSTK (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL monodose confezione ospedaliera
AIC n. 040461117/M (in base 10) 16LSTX (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL monodose confezione ospedaliera
AIC n. 040461129/M (in base 10) 16LSU9 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461131/M (in base 10) 16LSUC (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461143/M (in base 10) 16LSUR (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461156/M (in base 10) 16LSV4 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461168/M (in base 10) 16LSVJ (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461170/M (in base 10) 16LSVL (in base 32)

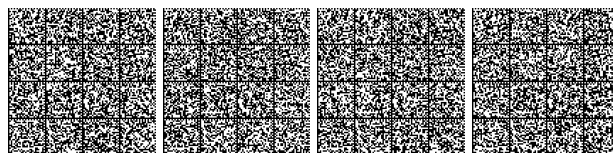
Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461182/M (in base 10) 16LSVY (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461194/M (in base 10) 16LSWB (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461206/M (in base 10) 16LSWQ (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461218/M (in base 10) 16LSX2 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461220/M (in base 10) 16LSX4 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL monodose confezione ospedaliera
AIC n. 040461232/M (in base 10) 16LSXJ (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 98X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL monodose confezione ospedaliera
AIC n. 040461244/M (in base 10) 16LSXW (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL monodose confezione ospedaliera
AIC n. 040461257/M (in base 10) 16LSY9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

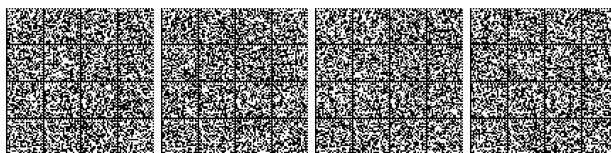
Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo (E421)
Povidone K30
Sodio laurilsolfato
Crospovidone
Talco
Calcio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172) – solo compresse 40 e 160 mg

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Cadila Healthcare Limited
Sarkhej-Bavla N.H. n. 8A; Moraiya. Tal.; Sanand
Dist: Ahmedabad 382210 – INDIA

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Farmaprojects S.A.
C/Santa Eulalia 240-242
L’Hospitalet de Llobregat
08902 Barcellona (Spagna)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
ALEMBIC LIMITED PANELAV, P.O.TAJPURA, TALUKA-HALOL DISTRICT-PANCHMAHAL - 389 350 GUJARAT INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere utilizzati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti

Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461028/M (in base 10) 16LSR4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,32

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461143/M (in base 10) 16LSUR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040461194/M (in base 10) 16LSWB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN GERMED è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A07533

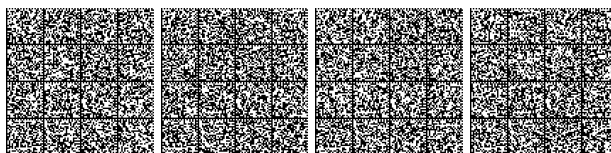
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benzilpenicillina Potassica K24 Pharmaceuticals»

Estratto determinazione V&A.N n. 764 del 13 maggio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS"**, nelle forme e confezioni: "1.000.000 UI/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml e "1.000.000 UI polvere per soluzione iniettabile" 100 flaconcini polvere con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: K24 PHARMACEUTICALS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 80100 – NAPOLI, Via Generale Orsini, 46, Codice Fiscale 07510800639.

Confezione: "1.000.000 U.I./4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
AIC n° 036981013 (in base 10) 138L8P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Sandoz Industrial Products GmbH Bruningstrasse 50, Building D 746; D-65929 Francoforte - Germania
Produttore del prodotto finito: BIOPHARMA S.r.l. stabilimento sito in 00040 SANTA PALOMBA - Roma, Via Delle Gerbere, 20 - 22 (ripartizione polvere nei flaconi controllo e confezionamento finale, rilascio del prodotto finito); ALFA WASSERMANN S.p.A. stabilimento sito in 65020 ALANNO (PE), Via Enrico fermi, 1 (produzione controllo e rilascio fiala solvente)
Composizione: Un Flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: Benzilpenicillina Potassica sterile 624,9 mg (pari a Benzilpenicillina 1.000.000 U.I.)
Eccipiente: Tampone citrato (Sodio citrato anidro sterile, acido citrico) 30 mg
Composizione: Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili 4 ml

Confezione: "1.000.000 U.I. polvere per soluzione iniettabile" 100 flaconcini polvere
AIC n° 036981025 (in base 10) 138L91 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Sandoz Industrial Products GmbH Bruningstrasse 50, Building D 746; D-65929 Francoforte - Germania
Produttore del prodotto finito: BIOPHARMA S.r.l. stabilimento sito in 00040 SANTA PALOMBA - Roma, Via Delle Gerbere, 20 - 22 (ripartizione polvere nei flaconi controllo e confezionamento finale, rilascio del prodotto finito);
Composizione: Un Flaconcino di polvere contiene:

Principio Attivo: Benzilpenicillina Potassica sterile 624,9 mg (pari a Benzilpenicillina 1.000.000 U.I.)
Eccipiente: Tampone citrato (Sodio citrato anidro sterile, acido citrico) 30 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS è indicato nel trattamento di infezioni gravi causate da microrganismi penicillino-G-sensibili, quando sia necessaria una rapida ed elevata penicillinemia. La terapia dovrebbe essere guidata da ricerche batteriologiche, incluse le prove di sensibilità e dalla risposta clinica.

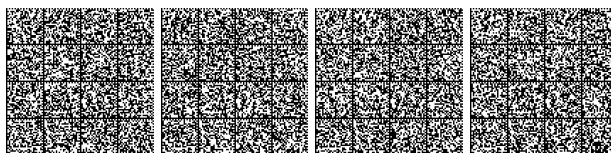
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036981013 - "1.000.000 UI/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 036981025 - "1.000.000 UI polvere per soluzione iniettabile" 100 flaconcini polvere
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036981013 - "1.000.000 UI/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036981025 - "1.000.000 UI polvere per soluzione iniettabile" 100 flaconcini polvere **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07536

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ammonio Cloruro Galenica Senese»

Estratto determinazione V&A.N n. 783 del 23 maggio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**AMMONIO CLORURO GALENICA SENESE"**, anche nella forma e confezione: "3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – (SI), Via Cassia Nord n° 351, Cap. 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029828086 (in base 10) 0WG8ZQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Clean Consult International S.p.A. stabilimento sito in 80030 - Castello di Cisterna (NA), Via Padula, 64/66 .
Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: Ammonio cloruro 1,6 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Acidificante sistemico in pazienti con alcalosi metabolica e nelle ipocloremie. Acidificante delle urine.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029828086 - "3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029828086 - "3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07547

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Momentkid»

Estratto determinazione V&A.N n. 784 del 23 maggio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MOMENTKID"**, nella forma e confezione: "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone 150 ml con siringa dosatrice con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in 00181 - ROMA, Viale Amelia, 70, Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone 150 ml con siringa dosatrice
AIC n° 038666018 (in base 10) 14VZT2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Periodo validità dopo prima apertura: 6 mesi
Produttore del principio attivo: BASF Corporation Highway 77 South – 78343 Bishop, TEXAS, USA.
Produttore del prodotto finito: COSMO S.p.A. stabilimento sito in Lainate (MI), Via Cristoforo Colombo 1, (tutte); A.C.R.A.F. S.p.A. stabilimento sito in ANCONA, Via Vecchia Del Pinocchio, 22 (confezionamento secondario)
Composizione: 1 ml di sospensione orale contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 20 mg
Eccipienti: Saccarosio; Gomma xantana; Saccarosio monopalmitato; Alcool cetilico; Acido citrico monoidrato; Aroma banana; Sodio edetato; Metile paraidrossibenzoato; Emulsione di simeticone; Aroma miele; Propile paraidrossibenzoato; Acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038666018 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone 150 ml con siringa dosatrice

Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038666018 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone 150 ml con siringa dosatrice - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.
DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07548

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benzilpenicillina Benzatinica Biopharma»

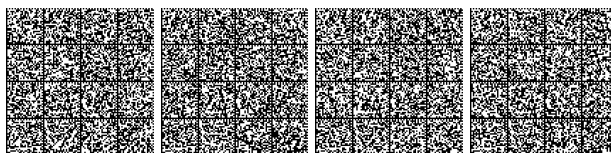
Estratto determinazione V&A.N n. 785 del 23 maggio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BENZILPENICILLINA BENZATINICA BIOPHARMA"**, anche nelle forme e confezioni: "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 2,5 ml; "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 2 siringhe preriempite da 2,5 ml; "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 6 siringhe preriempite da 2,5 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BIOPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - POMEZIA, 00040 - ROMA, Via Delle Gerbere snc - Codice Fiscale 03744951009.

Confezione: "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 2,5 ml
AIC n° 033120092 (in base 10) 0ZLRUW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 9 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH BIOCHEMIESTRABE 10 - KUNDL 6250 AUSTRIA.
Produttore del prodotto finito: BIOPHARMA S.r.l. stabilimento sito in S. PALOMBA - ROMA, Via Delle Gerbere 20 - 22 - (tutte le fasi)
Composizione: Una siringa preriempita da 2,5 ml contiene:
Principio Attivo: Benzilpenicillina Benzatinica 1.200.000 UI
Eccipienti: Lecitina 0,01 g; Povidone 0,012 g; Sodio citrato 0,051 g; Carmellosa sodica 0,012 g; Propil-paraidrossibenzoato E 216 0,0002 g; Metil-paraidrossibenzoato E 218 0,002 g; Acqua per preparazioni inbiettabili 1,4 g

Confezione: "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 2 siringhe preriempite da 2,5 ml
AIC n° 033120104 (in base 10) 0ZLRV8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 9 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH BIOCHEMIESTRABE 10 - KUNDL 6250 AUSTRIA.
Produttore del prodotto finito: BIOPHARMA S.r.l. stabilimento sito in S. PALOMBA - ROMA, Via Delle Gerbere 20 - 22 - (tutte le fasi)
Composizione: Una siringa preriempita da 2,5 ml contiene:
Principio Attivo: Benzilpenicillina Benzatinica 1.200.000 UI
Eccipienti: Lecitina 0,01 g; Povidone 0,012 g; Sodio citrato 0,051 g; Carmellosa sodica 0,012 g; Propil-paraidrossibenzoato E 216 0,0002 g; Metil-paraidrossibenzoato E 218 0,002 g; Acqua per preparazioni inbiettabili 1,4 g

Confezione: "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 6 siringhe preriempite da 2,5 ml
AIC n° 033120116 (in base 10) 0ZLRVN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 9 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH BIOCHEMIESTRABE 10 - KUNDL 6250 AUSTRIA.
Produttore del prodotto finito: BIOPHARMA S.r.l. stabilimento sito in S. PALOMBA - ROMA, Via Delle Gerbere 20 - 22 - (tutte le fasi)

Composizione: Una siringa preriempita da 2,5 ml contiene:
Principio Attivo: Benzilpenicillina Benzatinica 1.200.000 UI
Eccipienti: Lecitina 0,01 g; Povidone 0,012 g; Sodio citrato 0,051 g; Carmellosa sodica 0,012 g; Propil-paraidrossibenzoato E 216 0,0002 g; Metil-paraidrossibenzoato E 218 0,002 g; Acqua per preparazioni inbiettabili 1,4 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: La Benzilpenicillina Benzatinica è indicata nel trattamento di infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla Benzilpenicillina, che rispondono a bassi, ma molto prolungati, livelli serici dell'antibiotico. Profilassi della malattia reumatica e delle recidive, lue.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 033120092 - "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

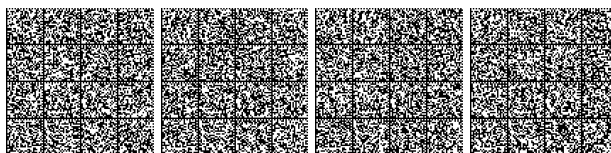
Confezione: AIC n° 033120104 - "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 2 siringhe preriempite da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 033120116 - "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 6 siringhe preriempite da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033120092 - "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 2,5 ml **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 033120104 - "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 2 siringhe preriempite da 2,5 ml **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 033120116 - "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 6 siringhe preriempite da 2,5 ml **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07549

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flonorm»

Estratto determinazione V&A.N n. 787 del 23 maggio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLONORM**", nelle forme e confezioni: "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse e "100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone 60 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ALFA BIOTECH S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 40133 - BOLOGNA, Via Ragazzi del '99, 5, Codice Fiscale 00160050662.

Confezione: "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
AIC n° 036201010 (in base 10) 12JSKL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: SANOFI AVENTIS S.p.A. Zona Ex Punto Franco 72100 - BRINDISI e ZACH SYSTEM S.p.A. stabilimento sito in 36045 - ALMISANO DI LONIGO – VICENZA, Via Dovaro.
Produttore del prodotto finito: ALFA WASSERMANN S.p.A. stabilimento sito in ALANNO - PESCARA, Via Enrico Fermi 1 (tutte).
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Rifaximina 200 mg
Eccipienti: Sodio amido glicolato 15 mg; Glicerolo distearato 18 mg; Silice colloidale anidra 1 mg; Talco 1 mg; Cellulosa microcristallina 115 mg; Ipromellosa 5,15 mg; Titanio biossido E171 1,5 mg; Edetato bisodico 0,02 mg; Glicole propilenico 0,5 mg; Ossido di ferro rosso E172 0,15 mg;

Confezione: "100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone 60 ml
AIC n° 036201022 (in base 10) 12JSKY (in base 32)
Forma Farmaceutica: granulato per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: SANOFI AVENTIS S.p.A. Zona Ex Punto Franco 72100 - BRINDISI e ZACH SYSTEM S.p.A. stabilimento sito in 36045 - ALMISANO DI LONIGO – VICENZA, Via Dovaro.
Produttore del prodotto finito: ALFA WASSERMANN S.p.A. stabilimento sito in ALANNO - PESCARA, Via Enrico Fermi 1 (tutte).
Composizione: 100 ml di sospensione ricostituita contengono:
Principio Attivo: Rifaximina 2 g (5 ml contengono 100 mg di rifaximina)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 116 mg; Croscarmellosio sodico 1,184 g; Pectina 1,3 g; Caolino 6,67 g; Saccarina sodica 100 mg; Sodio benzoato 60 mg; Saccarosio 28,8 g; Aroma amarena 400 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

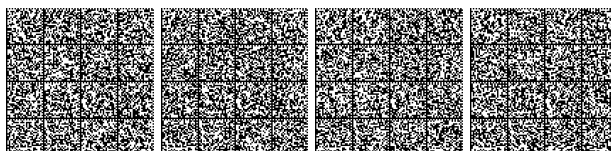
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036201010 - "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 036201022 - "100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone 60 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036201010 - "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036201022 - "100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone 60 ml **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07551

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ximinorm»

Estratto determinazione V&A.N n. 788 del 23 maggio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**XIMINORM"**, nelle forme e confezioni: "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse e "100 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 60 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ALFA WASSERMANN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 65020 - ALANNO - PESCARA, Via Enrico Fermi, 1, Codice Fiscale 00556960375.

Confezione: "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
AIC n° 036206011 (in base 10) 12JXFV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: SANOFI AVENTIS S.p.A. Zona Ex Punto Franco 72100 - BRINDISI e ZACH SYSTEM S.p.A. stabilimento sito in 36045 - ALMISANO DI LONIGO - VICENZA, Via Dovaro.
Produttore del prodotto finito: ALFA WASSERMANN S.p.A. stabilimento sito in ALANNO - PESCARA, Via Enrico Fermi 1 (tutte).
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Rifaximina 200 mg
Eccipienti: Sodio amido glicolato 15 mg; Glicerolo distearato 18 mg; Silice colloidale anidra 1 mg; Talco 1 mg; Cellulosa microcristallina 115 mg; Ipromellosa 5,15 mg; Titanio biossido E171 1,5 mg; Edetato bisodico 0,02 mg; Glicole propilenico 0,5 mg; Ossido di ferro rosso E172 0,15 mg;

Confezione: "100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 60 ml
AIC n° 036206023 (in base 10) 12JXG7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: granulato per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: SANOFI AVENTIS S.p.A. Zona Ex Punto Franco 72100 - BRINDISI e ZACH SYSTEM S.p.A. stabilimento sito in 36045 - ALMISANO DI LONIGO - VICENZA, Via Dovaro.
Produttore del prodotto finito: ALFA WASSERMANN S.p.A. stabilimento sito in ALANNO - PESCARA, Via Enrico Fermi 1 (tutte).
Composizione: 100 ml di sospensione ricostituita contengono:
Principio Attivo: Rifaximina 2 g (5 ml contengono 100 mg di rifaximina)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 116 mg; Croscarmellosio sodico 1,184 g; Pectina 1,3 g; Caolino 6,67 g; Saccarina sodica 100 mg; Sodio benzoato 60 mg; Saccarosio 28,8 g; Aroma amarena 400 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036206011 - "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 036206023 - "100 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 60 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036206011 - "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036206023 - "100 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 60 ml **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07552

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Redary»

Estratto determinazione V&A.N n. 789 del 23 maggio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**REDARY"**, nelle forme e confezioni: "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse e "100 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 60 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ALFA WASSERMANN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 65020 - ALANNO - PESCARA, Via Enrico Fermi, 1, Codice Fiscale 00556960375.

Confezione: "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
AIC n° 036205019 (in base 10) 12JWGV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: SANOFI AVENTIS S.p.A. Zona Ex Punto Franco 72100 - BRINDISI e ZACH SYSTEM S.p.A. stabilimento sito in 36045 - ALMISANO DI LONIGO – VICENZA, Via Dovaro.
Produttore del prodotto finito: ALFA WASSERMANN S.p.A. stabilimento sito in ALANNO - PESCARA, Via Enrico Fermi 1 (tutte).
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Rifaximina 200 mg
Eccipienti: Sodio amido glicolato 15 mg; Glicerolo distearato 18 mg; Silice colloidale anidra 1 mg; Talco 1 mg; Cellulosa microcristallina 115 mg; Ipromellosa 5,15 mg; Titanio biossido E171 1,5 mg; Edetato bisodico 0,02 mg; Glicole propilenico 0,5 mg; Ossido di ferro rosso E172 0,15 mg;

Confezione: "100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 60 ml
AIC n° 036205021 (in base 10) 12JWGX (in base 32)
Forma Farmaceutica: granulato per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: SANOFI AVENTIS S.p.A. Zona Ex Punto Franco 72100 - BRINDISI e ZACH SYSTEM S.p.A. stabilimento sito in 36045 - ALMISANO DI LONIGO - VICENZA, Via Dovaro.
Produttore del prodotto finito: ALFA WASSERMANN S.p.A. stabilimento sito in ALANNO - PESCARA, Via Enrico Fermi 1 (tutte).
Composizione: 100 ml di sospensione ricostituita contengono:
Principio Attivo: Rifaximina 2 g (5 ml contengono 100 mg di rifaximina)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 116 mg; Croscarmellosio sodico 1,184 g; Pectina 1,3 g; Caolino 6,67 g; Saccarina sodica 100 mg; Sodio benzoato 60 mg; Saccarosio 28,8 g; Aroma amarena 400 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036205019 - "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 036205021 - "100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 60 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036205019 - "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 036205021 - "100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 60 ml - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07553

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Rivoira»

Estratto determinazione V&A.N n. 790 del 23 maggio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OSSIGENO RIVOIRA"**, nelle forme e confezioni: "124 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 8,75 litri; "124 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 23,6 litri con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

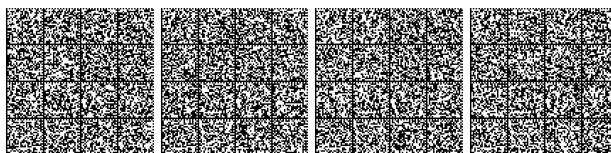
TITOLARE AIC: RIVOIRA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20122 - MILANO, Via Durini, 7, Codice Fiscale 06666970584.

Confezione: "124 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 8,75 litri
AIC n° 038944435 (in base 10) 154HPM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas per inalazione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di riempimento
Principio Attivo: Ossigeno 100%
Produttori del principio attivo: Chemgas S.r.l stabilimento sito in 72100 - Brindisi, Via E. Fermi, 4; Rivoira S.p.A. stabilimento sito in 48100 - Ravenna, Via Baiona, 107/111; Rivoira S.p.A. stabilimento sito in 11029 - Verres (AO), Via Glair, 30; IGAT Ind. Gas Tecnici S.p.A. stabilimento sito in 81052 - Pignataro Maggiore (CE), S.S. Appia km 192,500 e Linde Gas Italia S.r.l stabilimento sito in 05100 Terni, Via Benedetto Brin, 218
Produttori del prodotto finito: RIVOIRA S.p.A. stabilimento sito in Anagni (FR), Via Casilina, Km 57,800 (tutte le fasi)

Confezione: "124 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 23,6 litri
AIC n° 038944450 (in base 10) 154HQ2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas per inalazione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di riempimento
Principio Attivo: Ossigeno 100%
Produttori del principio attivo: Chemgas S.r.l stabilimento sito in 72100 - Brindisi, Via E. Fermi, 4; Rivoira S.p.A. stabilimento sito in 48100 - Ravenna, Via Baiona, 107/111; Rivoira S.p.A. stabilimento sito in 11029 - Verres (AO), Via Glair, 30; IGAT Ind. Gas Tecnici S.p.A. stabilimento sito in 81052 - Pignataro Maggiore (CE), S.S. Appia km 192,500 e Linde Gas Italia S.r.l stabilimento sito in 05100 Terni, Via Benedetto Brin, 218
Produttore del prodotto finito: RIVOIRA S.p.A. stabilimento sito in Anagni (FR), Via Casilina, Km 57,800 (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.
Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

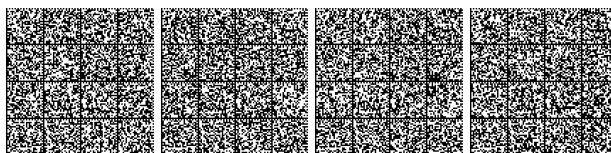
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABI LITÀ
Confezione: AIC n° 038944435 - "124 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 8,75 litri
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038944450 - "124 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 23,6 litri

Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038944435 - "124 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 8,75 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038944450 - "124 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 23,6 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07554

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vitamina C Salf»

Estratto determinazione V&A.N n. 694 del 6 maggio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**VITAMINA C SALF"**, rilasciata alla Società S.A.L.F. S.p.A LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in 24069 - CENATE SOTTO - BERGAMO, Via Marconi, 2, Codice Fiscale 00226250165, è apportata la seguente modifica con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: "500 mg/5 ml soluzione iniettabile" 3 fiale (Codice AIC 008194019) viene autorizzata la confezione: "500 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 5 ml (Codice AIC 008194045).

Confezione: "500 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 5 ml
AIC n° 008194045 (in base 10) 07U1ZX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: DSM Nutritional Products LTD Darly - KA245JJ Ayrschire - Scotland Regno Unito.
Produttore del prodotto finito: S.A.L.F. S.p.A LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in CENATE SOTTO (BG), Via Marconi n° 2 (tutte)
Composizione: Una fiala da 500 mg contiene:
Principio Attivo: Acido Ascorbico 500 mg
Eccipienti: Sodio idrossido q. b. a pH 5,5 - 6,5; Sodio metabisolfito 3,75 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

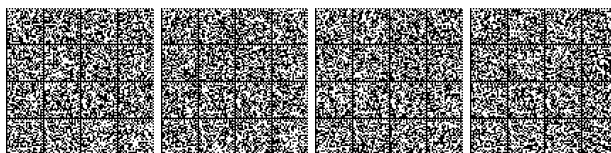
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati carenziali di vitamina C.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 008194045 - "500 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 008194045 - "500 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 5 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice di AIC n° 008194019, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07534

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nozinan»

Estratto determinazione V&A.N n. 695 del 6 maggio 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **NOZINAN**
Variazione AIC: Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche e della Posologia e modo di somministrazione, come da tabella allegata:

Indicazioni terapeutiche	
Da:	**A:**
Nel trattamento delle schizofrenie, degli stati paranoidi e della mania. Nelle psicosi tossiche (amfetamine, LSD, cocaina etc.). Nelle sindromi mentali organiche accompagnate da delirio. Nei disturbi d'ansia se particolarmente gravi e resistenti alla terapia con ansiolitici tipici. Nella depressione se accompagnata da agitazione e delirio, per lo più in associazione con antidepressivi. Nel vomito e nel singhiozzo incoercibile. Nel trattamento dei dolori intensi generalmente in associazione con analgesici stupefacenti.	**Nel trattamento delle schizofrenie, degli stati paranoidi e della mania. Nelle psicosi tossiche (amfetamine, LSD, cocaina etc.). Nelle sindromi mentali organiche accompagnate da delirio. Nel vomito e nel singhiozzo incoercibile. Nel trattamento dei dolori intensi generalmente in associazione con analgesici stupefacenti.**
Posologia e modo di somministrazione	
Da:	**A:**
La posologia varia a seconda delle indicazioni e degli obiettivi che si vogliono raggiungere; in generale è tuttavia consigliabile iniziare il trattamento con dosi basse e raggiungere gradatamente la posologia ottimale. Nelle indicazioni psichiatriche, la dose giornaliera è di 75-300 mg; tuttavia dosaggi più elevati, fino a un massimo di 800 mg pro die, possono essere applicati a seconda delle necessità e secondo il parere del medico. Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.	**La posologia varia a seconda delle indicazioni e degli obiettivi che si vogliono raggiungere; in generale è consigliabile iniziare il trattamento con dosi basse e raggiungere gradualmente la posologia ottimale. La dose giornaliera iniziale consigliata è di 25 mg sino a tre volte al giorno, da aumentare gradualmente e secondo giudizio clinico sino ad un massimo di 300 mg al giorno. Dosaggi più elevati possono essere prescritti solo in casi eccezionali e per brevi periodi di tempo e sotto stretto controllo medico. Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati e applicare una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio in questa popolazione di pazienti.**

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 015228012 - "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC N. 015228024 - "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07535

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tomudex»

Estratto determinazione V&A.N n. 765 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 80122 - NAPOLI, Via Orazio, 20/22, Codice Fiscale 02292260599

Medicinale: **TOMUDEX**

Variazione AIC: Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei paragrafi 4.1 "Indicazioni terapeutiche" e 4.2 "Posologia e modo di somministrazione", come da tabella allegata:

Da:	A:
4.1 Indicazioni terapeutiche Tomudex è indicato nel trattamento palliativo del carcinoma del colon retto in stadio avanzato.	**4.1 Indicazioni terapeutiche** Tomudex è indicato nel trattamento palliativo del carcinoma del colon retto in stadio avanzato. Tomudex in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti "naïve" con mesotelioma pleurico maligno non operabile.
4.2 Posologia e modo di somministrazione Per le istruzioni sulla ricostituzione e diluizione del medicinale prima della somministrazione consultare la sezione 6.6: Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione. **Adulti** La dose di Tomudex è calcolata sulla base della superficie corporea. La dose raccomandata è di 3 mg/m^2 diluita in 50 - 250 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% o di soluzione di destrosio (glucosio) 5% e somministrata per via endovenosa in un'unica breve infusione. Si raccomanda di somministrare l'infusione nell'arco di 15 minuti. Nel flacone contenente la soluzione di Tomudex non devono essere aggiunti altri farmaci. In assenza di tossicità, il trattamento può essere ripetuto ogni 3 settimane. Dosi superiori ai 3 mg/m^2 non sono raccomandate in quanto sono state associate con un'aumentata incidenza di tossicità letale o pericolosa per la vita. Prima di iniziare la terapia e prima di ogni trattamento successivo dovrà essere eseguito un esame ematologico completo includendo formula leucocitaria e piastrine, transaminasi epatiche, bilirubina e creatinina sierica. Prima del trattamento la conta totale dei leucociti dovrà essere superiore a 4000/mm^3, quella dei neutrofili superiore a 2000/mm^3 e quella delle piastrine superiore a 100.000/mm^3. In caso di tossicità la somministrazione della dose successiva dovrà essere ritardata fino a che i segni degli effetti tossici siano regrediti. In particolare segni di tossicità gastrointestinale (diarrea o mucosite) e di tossicità ematologica (neutropenia o trombocitopenia) dovranno essere completamente risolti prima di intraprendere il successivo trattamento. Nei pazienti che sviluppano segni di tossicità gastrointestinale dovrà essere controllato il quadro ematologico almeno settimanalmente per l'eventuale comparsa di tossicità ematologica.	**4.2 Posologia e modo di somministrazione** Per le istruzioni sulla ricostituzione e diluizione del medicinale prima della somministrazione consultare la sezione 6.6: Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione. **Pazienti Adulti** **TOMUDEX** La dose di Tomudex è calcolata sulla base della superficie corporea. La dose raccomandata è di 3 mg/m^2 diluita in 50 - 250 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% o di soluzione di destrosio (glucosio) 5% e somministrata per via endovenosa in un'unica breve infusione. Si raccomanda di somministrare l'infusione nell'arco di 15 minuti. Nel flacone contenente la soluzione di Tomudex non devono essere aggiunti altri farmaci. In assenza di tossicità, il trattamento può essere ripetuto ogni 3 settimane. Dosi superiori ai 3 mg/m^2 non sono raccomandate in quanto sono state associate con un'aumentata incidenza di tossicità letale o pericolosa per la vita. Prima di iniziare la terapia e prima di ogni trattamento successivo dovrà essere eseguito un esame ematologico completo includendo formula leucocitaria e piastrine, transaminasi epatiche, bilirubina e creatinina sierica. Prima del trattamento la conta totale dei leucociti dovrà essere superiore a 4000/mm^3, quella dei neutrofili superiore a 2000/mm^3 e quella delle piastrine superiore a 100.000/mm^3. In caso di tossicità la somministrazione della dose successiva dovrà essere ritardata fino a che i segni degli effetti tossici siano regrediti. In particolare segni di tossicità gastrointestinale (diarrea o mucosite) e di tossicità ematologica (neutropenia o trombocitopenia) dovranno essere completamente risolti prima di intraprendere il successivo trattamento. Nei pazienti che sviluppano segni di tossicità dovrà essere controllato il quadro ematologico almeno settimanalmente per l'eventuale comparsa di tossicità ematologica. Sulla base del più grave grado di tossicità gastrointestinale ed ematologica osservato durante il precedente trattamento, a condizione che tale tossicità sia completamente risolta, per i

Sulla base del più grave grado di tossicità gastrointestinale ed ematologica osservato durante il precedente trattamento, a condizione che tale tossicità sia completamente risolta, per i successivi trattamenti si raccomanda di ridurre le dosi come segue: *riduzione del 25%: nei pazienti con tossicità ematologica (neutropenia o trombocitopenia) di grado 3 OMS o con tossicità gastrointestinale (diarrea o mucosite) di grado 2 OMS; *riduzione del 50%: nei pazienti con tossicità ematologica (neutropenia e trombocitopenia) di grado 4 OMS o con tossicità gastrointestinale (diarrea o mucosite) di grado 3 OMS. Una volta che la dose è stata ridotta, tutti i trattamenti successivi dovranno essere somministrati alla dose ridotta. Il trattamento dovrà essere sospeso in caso di tossicità gastrointestinale (diarrea o mucosite) di grado 4 OMS o in caso di tossicità gastrointestinale di grado 3 OMS associata a tossicità ematologica di grado 4 OMS. I pazienti con tale tossicità dovranno essere trattati prontamente con misure standard di supporto inclusi idratazione per via endovenosa e supporto per il midollo osseo. Inoltre, i dati preclinici suggeriscono di prendere in considerazione la somministrazione di acido folinico. Dall'esperienza clinica con altri farmaci analoghi dell'acido folico, l'acido folinico può essere somministrato alla dose di 25 mg/m^2 per via endovenosa ogni 6 ore fino alla risoluzione dei sintomi. Un ulteriore uso di Tomudex in questi pazienti non è consigliato. E' essenziale osservare lo schema di riduzione della dose in quanto la potenziale tossicità letale o pericolosa per la vita aumenta se la dose non è ridotta o il trattamento non è sospeso come appropriato. **Anziani** Dose e somministrazione come per gli adulti. Comunque, come gli altri citotossici, Tomudex deve essere usato con cautela nei pazienti anziani (vedere sezione 4.4: Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego). **Bambini** L'uso di Tomudex non è raccomandato nei bambini in quanto tollerabilità ed efficacia non sono state valutate in questo gruppo di pazienti. …………	successivi trattamenti con Tomudex si raccomanda di ridurre le dosi come segue: *riduzione del 25%: nei pazienti con tossicità ematologica (neutropenia o trombocitopenia) di grado 3 OMS o con tossicità gastrointestinale (diarrea o mucosite) di grado 2 OMS; *riduzione del 50%: nei pazienti con tossicità ematologica (neutropenia e trombocitopenia) di grado 4 OMS o con tossicità gastrointestinale (diarrea o mucosite) di grado 3 OMS. Una volta che la dose è stata ridotta, tutti i trattamenti successivi dovranno essere somministrati alla dose ridotta. Il trattamento con Tomudex dovrà essere sospeso in caso di tossicità gastrointestinale (diarrea o mucosite) di grado 4 OMS o in caso di tossicità gastrointestinale di grado 3 OMS associata a tossicità ematologica di grado 4 OMS. I pazienti con tale tossicità dovranno essere trattati prontamente con misure standard di supporto inclusi idratazione per via endovenosa e supporto per il midollo osseo. Inoltre, i dati preclinici suggeriscono di prendere in considerazione la somministrazione di acido folinico. Dall'esperienza clinica con altri farmaci analoghi dell'acido folico, l'acido folinico può essere somministrato alla dose di 25 mg/m^2 per via endovenosa ogni 6 ore fino alla risoluzione dei sintomi. Un ulteriore uso di Tomudex in questi pazienti non è consigliato. E' essenziale osservare lo schema di riduzione della dose in quanto la potenziale tossicità letale o pericolosa per la vita aumenta se la dose non è ridotta o il trattamento non è sospeso come appropriato. **CISPLATINO** Quando utilizzato in associazione con il Tomudex, il cisplatino deve essere somministrato dopo ogni infusione di Tomudex. La dose raccomandata di cisplatino e' 80mg/m^2 per infusione endovenosa in 1-2 ore. In caso di tossicità, la successiva dose deve essere sospesa fino a quando i segni degli effetti tossici non regrediscono, come con Tomudex. I pazienti devono ricevere un'adeguata idratazione prima e dopo aver ricevuto cisplatino e possono richiedere una terapia anti-emetica. Per queste e altre raccomandazioni sulla posologia e il modo di somministrazione del cisplatino, fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per questo medicinale. **Popolazione Pediatrica** L'uso di Tomudex non è raccomandato nei bambini in quanto tollerabilità ed efficacia non sono state valutate in questo gruppo di pazienti. Pazienti con insufficienza renale: Per i pazienti con valori anormali di creatinemia, la clearance della creatinina dovrà essere valutata o calcolata all'inizio della terapia e prima di ogni successivo trattamento. Per i pazienti con valori normali di creatinemia, che potrebbero non correlare bene con la clearance della creatinina per fattori legati all'età o a perdita di peso, deve essere seguito lo stesso approccio. Se la clearance della creatinina è uguale o inferiore a 65 ml/min è consigliata la seguente riduzione di dose:

Aggiustamento del dosaggio in presenza di insufficienza renale

Clerance della creatinina	percentuale della dose di 3 mg/m^2	Intervallo tra le dosi
> 65 ml/min	dose piena	ogni 3 settimane
Da 55 a 65 ml/min	75%	ogni 4 settimane
Da 25 a 54 ml/min	50%	ogni 4 settimane
< 25 ml/min	nessun trattamento	----------------

Vedere la sezione 4.3 controindicazione per i pazienti con insufficienza renale grave

Pazienti con insufficienza epatica: non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio nei pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata. Tuttavia, dato che una parte di farmaco viene escreta per via fecale (vedere sezione 5.2: Proprietà farmacocinetiche) e che i pazienti con insufficienza epatica usualmente rappresentano un gruppo a prognosi infausta, in caso di insufficienza epatica lieve o moderata è necessario somministrare il trattamento con cautela (vedere sezione 4.4: Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).
Tomudex non è stato studiato in pazienti con insufficienza epatica grave, ittero o insufficienza epatica scompensata e il suo uso in questi pazienti non è consigliato.

Sono inoltre modificati i paragrafi 4.5 "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione", 4.8 "Effetti indesiderati" e 5.1 "Proprietà farmacodinamiche" del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto e corrispettive parti del Foglio Illustrativo. I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031251010 - "2 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07537

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gyno Canesten»

Estratto determinazione V&A.N n. 766 del 13 maggio 2011

Titolare AIC:	BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20156 - MILANO, Viale Certosa, 130, Codice Fiscale 05849130157
Medicinale:	**GYNO CANESTEN**
Variazione AIC:	Modifica Indicazioni Terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche. Le nuove Indicazioni Terapeutiche sono: "Trattamento di sintomi localizzati quali prurito, leucorrea, arrossamento e sensazione di gonfiore della mucosa vaginale, bruciore al passaggio dell'urina qualora tali sintomi siano conseguenti ad infezioni vulvovaginali sostenute da candida precedentemente diagnosticati dal medico."

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025833029 - "100 mg compresse vaginali" 12 compresse vaginali
AIC N. 025833068 - "2% crema vaginale" 1 tubo da 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07538

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Endoxan Baxter»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 769 del 23 maggio 2011

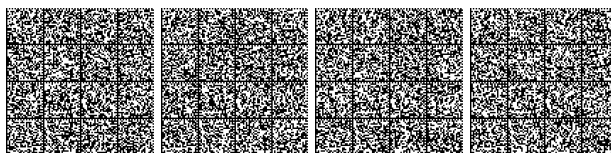
Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: ENDOXAN BAXTER
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 015628011 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE
AIC N. 015628062 - "200 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI VETRO TIPO III 200 MG
AIC N. 015628074 - "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE VETRO TIPO III 500 MG
AIC N. 015628086 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE VETRO TIPO III 1 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07539

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Methotrexate»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 770 del 23 maggio 2011

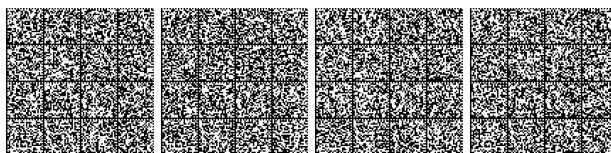
Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A. (codice fiscale 00130300874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NETTUNENSE, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: METHOTREXATE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 019888015 - "2,5 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
AIC N. 019888027 - "2,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE
AIC N. 019888039 - "5 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
AIC N. 019888041 - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
AIC N. 019888054 - "500 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
AIC N. 019888066 - "1 G/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC N. 019888078 - "5 G/50 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 50 ML
AIC N. 019888080 - "50 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 2 ML
AIC N. 019888092 - "500 MG/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 20 ML
AIC N. 019888104 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
AIC N. 019888116 - "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML
AIC N. 019888128 - "10 MG/1,33 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE 1,33 ML
AIC N. 019888130 - "15 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 2 ML
AIC N. 019888142 - "20 MG/2,66 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 2,66 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07540

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Suprane»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 771 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: SUPRANE

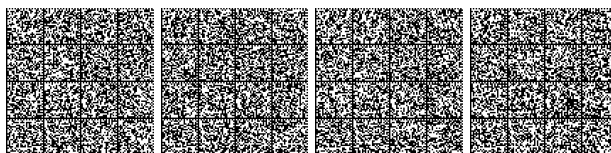
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029288014 - "LIQUIDO PER INALAZIONE" 1 FLACONE DA 240 ML
AIC N. 029288026 - "LIQUIDO PER INALAZIONE" 6 FLACONI DA 240 ML
AIC N. 029288038 - " LIQUIDO PER INALAZIONE " 1 FLACONE IN ALLUMINIO DA 240 ML
AIC N. 029288040 - " LIQUIDO PER INALAZIONE " 6 FLACONI IN ALLUMINIO DA 240 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07541

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bepanten»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 772 del 23 maggio 2011

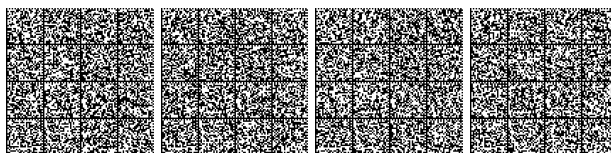
Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: BEPANTEN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 001328020 - "500 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE 2 ML
AIC N. 001328032 - "500 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FIALE 2 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07542

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Normacol»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 773 del 23 maggio 2011

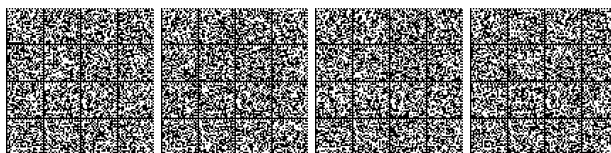
Titolare AIC: NORGINE ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11116290153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARA GUSTAVO, 35, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: NORMACOL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033728027 - "6,20 G GRANULATO" 30 BUSTINE DA 10 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07543

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pyralvex»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 774 del 23 maggio 2011

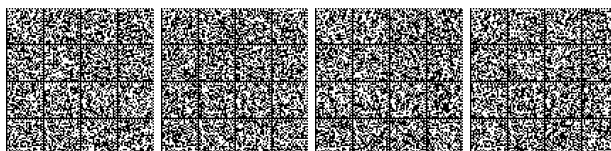
Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: PYRALVEX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 005268038 - "0,5% + 0,1% SOLUZIONE GENGIVALE" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC N. 005268040 - "0,5% + 0,1% SOLUZIONE GENGIVALE" 1 FLACONE DA 30 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07544

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Buflocit»

Estratto determinazione V&A.N n. 786 del 23 maggio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**BUFLOCIT"**, rilasciata alla Società LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA, Strada Solaro n° 75/77, 18038 - Codice Fiscale 00071020085, sono apportate le seguenti modifiche con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: "300 mg capsule rigide" 15 capsule (Codice AIC 026847044) viene autorizzata la confezione: "300 mg capsule rigide" 10 capsule (Codice AIC 026847071).

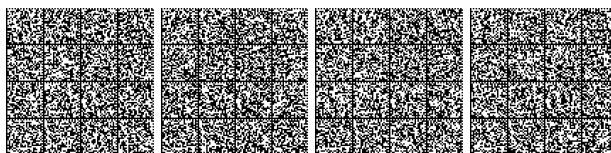
Confezione: "300 mg capsule rigide" 10 capsule
AIC n° 026847071 (in base 10) 0TM9UZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ERREGIERRE S.p.A. SAN PAOLO D'ARGON - BERGAMO - Via F. Baracca n° 19; S.I.M.S. Località Filarone REGGELLO (FI) 50066
Produttore del prodotto finito: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. stabilimento sito in SANREMO, Via Dante Alighieri n° 71 (produzione semilavorato prodotto finito e rilascio lotti); G.E.T. S.r.l. stabilimento sito in SANREMO, Via Ludovico Ariosto n° 17 (controllo qualità)
Composizione: Una capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Buflomedil cloridrato 300 mg
Eccipienti: Amido di mais 60 mg; Cellulosa microcristallina 100 mg; Magnesio stearato 5 mg;
Involucro di gelatina: Biossido di titanio (E 171) 1 mg; Indigotina (E 132) 0,133 mg; Gelatina 95,86 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il buflomedil cloridrato è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad un altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026847071 - "300 mg capsule rigide" 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
"C"
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026847071 - "300 mg capsule rigide" 10 capsule - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice di AIC 026847044, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07550

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tachipirina»

Estratto determinazione V&A.N. n. 791 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in 00181 - ROMA, Viale Amelia, 70, Codice Fiscale 03907010585

Medicinale: **TACHIPIRINA**

Variazione AIC: B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione - B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti - B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito - B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati - B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata - B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito - B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale - B.II.b.3.f Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una sospensione acquosa orale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica quali - quantitativa degli eccipienti :

Da:	A:
Paracetamolo: 10 g Glicole propilenico: 60 g	Paracetamolo: 10 g Glicole propilenico:

--	**Macrogol 6000**
Aroma Agrumi vaniglia: 1 ml	**Sorbitolo liquido**
Saccarina: 0.500 g	Aroma Agrumi vaniglia
	Saccarina
Acqua depurata: q.b. a 100 ml	Propil gallato
	Colorante caramello E 150 a
	Sodio edetato Acqua depurata

La modifica della composizione comporta la modifica del range della densità (IPC), con conseguente cambiamento della quantità di paracetamolo dispensata dal contagocce, che passa da 2,7 mg a 3,1 mg di paracetamolo per goccia, e quindi viene modificato lo Schema Posologico, come di seguito indicato:

Posologia TACHIPIRINA GOCCE		
Tachipirina 100 mg/ gocce orali, soluzione (1 goccia corrisponde a 3,1 mg di paracetamolo)		
3,2 – 6 kg (neonato-6 m)	7-10 kg (6 -18 m)	11-12 kg (18 - 24 m)
14 - 20 gtt	**35 - 40 gtt**	**35 - 40 gtt**

Sono inoltre autorizzate le conseguenti variazioni:

BIIb3: Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata.

Solution 1 In the main stainless steel vessel add and mix: Propylene glycol and Glycerol (T= approx. 50°C). Add and dissolve by mixing: Saccharin and Paracetamol. After complete dissolution cool down the T to 28-30°C	Phase 1 Main dissolution vessel: **dissolve propyl gallate in propylene glycol**
Solution 2 In a smaller container prepare the solution: Purified water + Sodium citrate + Sodium metabisulphite	Phase 2 Minor dissolution vessel: **dissolve disodium edetate and saccharin sodium in purified water (approx. 16% of total amount)**
To solution 1 add: Solution 2 + Ethanol + Citrus-vanilla flavour+purifed water (up to final volume). Mix until complete solution. If necessary adjust pH value with NaOH	**Phase 3 to 6: Main dissolution vessel** **Add phase 2 to phase 1 and heat at approx. 46-50°C.** **Add and dissolve Macrogol 6000 and Paracetamol; cool down to 25°C.** **Add and dissolve sorbitol liquid crystallising, citrus-vanilla flavour and Caramel.** **Adjust the pH with HCl 1N and dilute to volume with purified water.**
Filter the solution through a 20 μm cartridge filter and collect the filtered solution in a stainless steel vessel.	**Filter the solution through a 20 μm cartridge filter and collect the filtered solution in a stainless steel vessel.**
Filling and primary packaging	**Filling and primary packaging**
BIIb5e: **Allargamento dei limiti IPC approvati per il parametro densità suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale.**	

<table>
<tr><td>Density: 1.05 - 1.07 g/ml
(18-25°C)</td><td>Density: 1.085 - 1.105 g/ml
(18-25°C)</td></tr>
<tr><td colspan="2">BIIb5e: Allargamento dei limiti IPC approvati per il parametro aspetto suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale.</td></tr>
<tr><td>In-process control
Apperance of bulk solution prior to filtration: clear, colourless to slightly yellow syrupy liquid.

Apperance of bulk solution after filtration: clear, colourless to slightly yellow syrupy liquid, free from visible suspended particles.</td><td>In-process control
Apperance of bulk solution prior to filtration: clear, orange (ref. Pantone 130) solution

Apperance of bulk solution after filtation: clear, orange (ref. Pantone 130) solution, free from visible suspended particles.</td></tr>
<tr><td colspan="2">BIId1e: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito per il parametro aspetto_modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.</td></tr>
<tr><td>Appearance (at release)
The solution is clear, syrupy, colourless to slighty yellow not more intensily coloured than Y_4 reference solution (ref Ph.Eur).

Appearance (for shelf life)
The solution is clear, syrupy, colourless to slightly yellow not more intensely coloured than Y_1 reference solution (ref. Ph.Eur)</td><td>Appearance (at release)
Clear, orange (ref. Pantone 130) solution

Appearance (for shelf life)
Clear, orange (ref. Pantone 130 to 1385 c) solution</td></tr>
<tr><td colspan="2">BIId1c: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito_aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.
(identificazione e determinazione quantitativa del propil gallato)</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>At relase and during shelf life
No control of propyl gallate</td><td>At release
Identification of propyl gallate: Positive
Assay of propyl gallate: 80-110%

For the shelf life
Assay of propyl gallate: 70-110%</td></tr>
<tr><td colspan="2">BIId1c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito_aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.
(identificazione colorante caramello)</td></tr>
<tr><td>At relase and during shelf life
No control of caramel</td><td>At release
Identification of caramel: Positive

(control carried out on a non routine basis: 1/10 batches, at least one per year)</td></tr>
<tr><td colspan="2">BIId2a: Modifica minore di una procedura approvata (metodica HPLC per la determinazione del paracetamolo e dei prodotti di degradazione incogniti)</td></tr>
<tr><td>Equipment: Liquid chromatograph
Column: Zorbax SB 18; 250x4.6 cm; 5 µm
Mobile phase: methanol-solution C (35:65 v/v)
T: 28°C
Flow: 1 ml/minute
Detector: UV-vis specrophotometer
Wavelenght: 254 nm
Volume injected: 5 µl

Rt Paracetamol: about 3.8 min</td><td>Equipment: Liquid chromatograph
Column: Zorbax SB 18; 250x4.6 cm; 5 µm
Mobile phase: methanol-solution C (20:80 v/v)
T: 28°C
Flow: 1 ml/minute
Detector: UV-vis DAD specrophotometer
Wavelenght: 254 nm
Volume injected: 5 µl (for assay of Paracetamol); 10 µl (for determination of unknown degradation products.

Rt Paracetamol: between 4.8-6.8 min</td></tr>
</table>

BIId2a**: Modifica minore di una procedura approvata (metodica HPLC per la determinazione del 4-aminofenolo)**	
Equipment: Liquid chromatograph Column: Partisil SCX 25x0.46 cm; 10 µm Mobile phase: ACN-Solution C (50:50 v/v) T: 28°C Flow: 1 ml/minute Detector: UV-vis specrophotometer Wavelenght: 274 nm Volume injected: 30 µl Rt 4-aminophenol: about 9 min	**Equipment: Liquid chromatograph** Column: Partisil SCX 25x0.46 cm; 10 µm Mobile phase: ACN-Solution C (50:50 v/v) T: 28°C Flow: 1 ml/minute Detector: UV-vis specrophotometer Wavelenght: 274 nm Volume injected: **7.5** µl Rt 4-aminophenol: about **8.4** min
BIIf1d: **Modifiche concernenti le condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.**	
Store below 25°C	No special storage conditions
BIIb5a: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito_Rafforzamenti dei limiti applicati in corsi di fabbricazione (**pH)**	
pH of the bulk suspension prior to filtration: 5.3-6.3	**pH of the bulk suspension prior to filtration:** 5.6-6.0
BIIb 5b: **Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito_Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti.**	
pH of the bulk suspension after filtration: no control	**pH of the bulk suspension after filtration: 5.6-6.0**

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 012745081 - "100 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07555

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anatetall»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 794 del 23 maggio 2011

Titolare AIC:	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - SIENA (codice fiscale 01392770465)
Medicinale:	**ANATETALL**
Variazione AIC:	Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione del range 35%-41% della concentrazione di ammonio solfato nella fase di precipitazione del processo di purificazione del tossoide tetanico"

Da: concentrazione di ammonio solfato nella fase di precipitazione del processo di purificazione del tossoide tetanico: 35%

A: concentrazione di ammonio solfato nella fase di precipitazione del processo di purificazione del tossoide tetanico: 35%-41%

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 002238018 - "sospensione iniettabile" 1 fiala da 0,5 ml
AIC N. 002238044 - "sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml
AIC N. 002238057 - "sospensione iniettabile" 10 fiale da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07556

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rigentex»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 795 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: BRACCO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egidio Folli, 50, 20134 - MILANO (codice fiscale 00825120157)

Medicinale: **RIGENTEX**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo *RRR- alfa tocoferolo* (vitamina E) che utilizza un ASMF al produttore attualmente autorizzato, come di seguito proposto:

DA:	A:
3.2.S.2.1 Produttore Cognis Corporation P.O. BOX 191 – South Kensington road 60901 Kankakee Illinois, USA	*3.2.S.2.1 Produttore* Cognis Corporation P.O. BOX 191 – South Kensington road 60901 Kankakee Illinois, USA **ARCHER DANIELS MIDLAND COMPANY** **Vitamin E Plant** **3700 East Division Street** **Decatur, Illinois 62526, USA**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034680013 - "200 u.i. capsule molli" 60 capsule
AIC N. 034680025 - "400 u.i. capsule molli" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07557

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Uniquin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 796 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in GALLERIA UNIONE, 5, 20122 - MILANO (codice fiscale 04472830159)

Medicinale: **UNIQUIN**

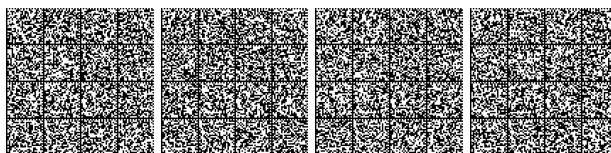
Variazione AIC: 12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo
13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza
Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza(aggiunta/sostituzione) senza cep

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito produttivo alternativo, "KATAYAMA SEIYAKUSYO CO., LTD Osaka (JAPAN)", per il principio attivo "*lomefloxacina cloridrato*":

DA	A
Produttore delle sostanza attiva lomefloxacina cloridrato	
SEARLE CHEMICALS INC. 1750 Lovers Lane 30901 AUGUSTA - GEORGIA (USA) Telephone: (39) +1706-8236000	SEARLE CHEMICALS INC. 1750 Lovers Lane 30901 AUGUSTA - GEORGIA (USA) Telephone: (39) +1706-8236000 and KATAYAMA SEIYAKUSYO 1-3 Yasuuchi, Yatsuo Machi, Toyama, 939-2366 Japan

E' inoltre autorizzata la modifica relativa alle seguenti variazioni applicate al sito di produzione attualmente autorizzato:

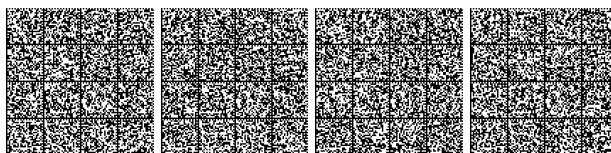
SEARLE CHEMICALS INC.
1750 Lovers Lane
30901 AUGUSTA - GEORGIA (USA)

- sostituzione della procedura di prova dell'alcool isopropilico "specific gravity" con "Impurities: NMT 1% (metodo GC)

-Aggiunta della specifica solventi residui
THF: NMT 720 ppm
DMF: NMT 890 ppm
Total: NMT 5000 ppm (include solo etanolo, IPA, THF, DMF)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027944040 - "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07558

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dif-Tet-All»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 797 del 23 maggio 2011

Titolare AIC:	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - SIENA (codice fiscale 01392770465)
Medicinale:	**DIF-TET-ALL**
Variazione AIC:	Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del vecchio sistema di filtrazione per la raccolta di c.*tetani*, dopo la fase di fermentazione: da filtri Pall (depht filter cartridges) a nuovi moduli filtranti prodotti da Sartorius e CUNO 3M.
La variazione modifica di conseguenza le sezioni 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.5 e 3.2.S.2.6 del Dossier

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 003671029 - "sospensione iniettabile" 1 fiala da 0,5 ml
AIC N. 003671070 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07559

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anatetall»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 798 del 23 maggio 2011

Titolare AIC:	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - SIENA (codice fiscale 01392770465)
Medicinale:	**ANATETALL**
Variazione AIC:	Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del vecchio sistema di filtrazione per la raccolta di c.*tetani*, dopo la fase di fermentazione: da filtri Pall (depht filter cartridges) a nuovi moduli filtranti prodotti da Sartorius e CUNO 3M.
La variazione modifica di conseguenza le sezioni 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.5 e 3.2.S.2.6 del Dossier

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 002238018 - "sospensione iniettabile" 1 fiala da 0,5 ml
AIC N. 002238044 - "sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml
AIC N. 002238057 - "sospensione iniettabile" 10 fiale da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07560

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 799 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia(codice fiscale 13179250157)

Medicinale: **PIPERACILLINA E TAZOBACTAM MYLAN GENERICS**

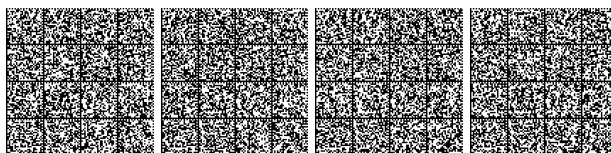
Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della dimensione del lotto del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Da	A
3.2.P.3.2 Batch formula "Piperacilina/Tazobactam 2g/250mg" Dimensione del lotto standard del prodotto intermedio: 25 Kg 125 Kg "Piperacilina/Tazobactam 4g/500mg" Dimensione del lotto standard del prodotto intermedio: 50 Kg 125 Kg	3.2.P.3.2 Batch formula "Piperacilina/Tazobactam 2g/250mg" Dimensione del lotto standard del prodotto intermedio: 25 Kg 125 Kg **ed inoltre 165 Kg** "Piperacilina/Tazobactam 4g/500mg" Dimensione del lotto standard del prodotto intermedio: 50 Kg 125 Kg **ed inoltre 165 Kg**

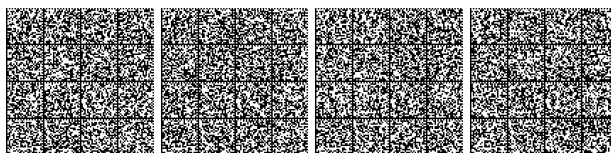
Con la presente modifica si aggiunge quindi una nuova dimensione del lotto *"bulk"* costituito dalla miscela sterile di Piperacillina sodica: Tazobactam sodico 8:1.

Si modifica di conseguenza il numero di flaconcini di liofilizzato. Infatti, 165 Kg di *bulk* equivalgono a 70.114 flaconcini di "Piperacilina/Tazobactam 2g/250mg" ed a 35.057 flaconcini di "Piperacilina/Tazobactam 4g/500mg".

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 037668011 - " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
AIC N. 037668023 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07561

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azatioprina Wellcome»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 803 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD con sede legale e domicilio in GLAXO WELLCOME HOUSE - BERKELEY AVENUE - GREENFORD - MIDDLESEX UB6 0NN (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: AZATIOPRINA WELLCOME
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020957039 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07562

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Salmetedur»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 804 del 23 maggio 2011

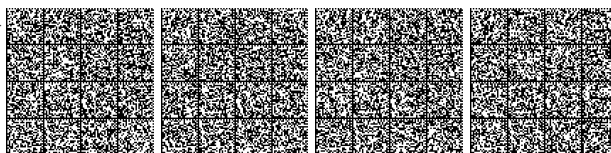
Titolare AIC:	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SETTE SANTI, 3, 50131 - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	SALMETEDUR
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027892126 - "50 MCG POLVERE PER INALAZIONE" 1 INALATORE DISKUS DA 60 DOSI
AIC N. 027892138 - "25 MCG/EROGAZIONE SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 120 EROGAZIONI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07563

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane T»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 805 del 23 maggio 2011

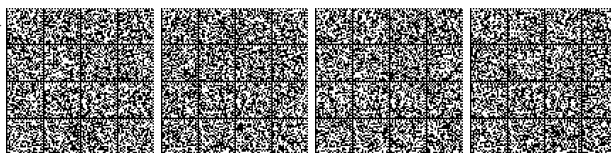
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CLEXANE T
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.9 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029111046 - "6000 UI AXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML
AIC N. 029111059 - "8000 UI AXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8 ML
AIC N. 029111061 - "10000 UI AXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML
AIC N. 029111073 - "30.000 U.I. AXA/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONCINO DA 3 ML
AIC N. 029111085 - "6000 U.I. AXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML
AIC N. 029111097 - "8000 U.I. AXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8 ML
AIC N. 029111109 - "10.000 U.I. AXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07564

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Canesten»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 806 del 23 maggio 2011

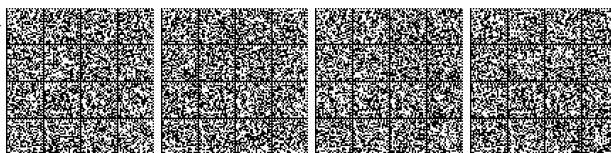
Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CANESTEN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022760019 - "1% CREMA" TUBO DA 30 G
AIC N. 022760108 - "1% POLVERE CUTANEA" 1 FLACONE 30 G
AIC N. 022760110 - "1% SPRAY CUTANEO SOLUZIONE" 1 BOMBOLA DA 40 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07565

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tenkuoren»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 809 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: TENKUOREN

Variazione AIC: B.I.a.1.c Modifica del fabbricante di una materia prima, di unreattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica delfabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa come di seguito riportato:

Sostituzione dei produttori di p.a. *Benazepril Cloridrato*	
- Novartis Pharma AG – Basilea (Svizzera) e Novartis Pharma Schweizerhalle AG – Pratteln (Svizzera) (produzione di p.a. non setacciato - Orgamol SA – Evionnaz (Svizzera) (produzione fino all'intermedio composto 9) - Novartis Pharma Stein AG – Stein (Svizzera) (setacciatura e miscelazione del p.a.)	Farmhispania S.A., Passeig del Riu Besos, 9-10, 08160 Montmelò, Barcelona, Spagna che produce presso i siti: - Farmhispania S.A., Passeig del Riu Besos, 9-10, 08160 Montmelò, Barcelona, Spagna; - Rolabo outsourcing S.L., Poligono industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spagna

Il produttore Farmhispania S.A. è in possesso di un Certificato di idoneità della Farmacopea Europea n. R0-CEP 2009-261-Rev 00.

Le specifiche del *Benazepril Cloridrato* sono conformi alla relativa monografia della corrente edizione della Farmacopea Europea con l'applicazione delle seguenti specifiche addizionali riportate nel CEP:

- Test per i solventi residui mediante gas cromatografia:

2-Butanone: NMT 1000 ppm
Etanolo: NMT 1000 ppm
3-Pentanone: NMT 1000 ppm

Inoltre Farmhispania S.A., su richiesta dell'AIFA, effettua come controllo interno la verifica del particle size secondo il seguente criterio:

Particle size (sieve residue 38 µm): NMT 10%

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027662028 - " 10 mg compresse rivestite con film"14 compresse
AIC N. 027662042 - "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC N. 027662055 - " 10 mg compresse rivestite con film"" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07567

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Folaren»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 811 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Salaria, 1240, 00138 - ROMA (codice fiscale 00399680586)

Medicinale: **FOLAREN**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato Adeguamento standard terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Calcio Folinato*" da parte del produttore già approvato Cerbios-Pharma, Via Pian Scairolo 6, Barbengo CH-6917 Svizzera. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1997-051-Rev 02**.
Si autorizza la revisione delle versioni intermedia: R0-CEP 1997-051-Rev 00, R0-CEP 1997-051-Rev 01, R0-CEP 1997-051-Rev 02, R0-CEP 1997-051-Rev 03, R1-CEP 1997-051-Rev 00, R1-CEP 1997-051-Rev 01

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027487014 – "15 mg compresse" 10 compresse

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 027487014 – 10 compresse 15 mg

A:
AIC N. 027487014 – "15 mg compresse" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07568

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasix»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 811 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **LASIX**

Variazione AIC: B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei parametri di specifica del principio attivo, come di seguito riportato:

DA:	A:
Principio attivo Furosemide	
Particle size ≤ 10 µm: ≥ 85 % ≤ 20 µm: ≥ 98 %	**Particle size** ≤ 10 µm: ≥ 85 % ≤ 20 µm: ≥ ~~98 %~~ 97 %

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023993013 - "25 mg compresse"30 compresse
AIC N. 023993052 - "10 mg/ml soluzione orale" 1 flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07569

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Armilla»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 812 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA MEUCCI, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA (codice fiscale 05200381001)

Medicinale: **ARMILLA**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo RRR- alfa tocoferolo (vitamina E) che utilizza un ASMF al produttore attualmente autorizzato, come di seguito proposto:

DA:	A:
3.2.S.2.1 Produttore Cognis Corporation P.O. BOX 191 – South Kensington road 60901 Kankakee Illinois, USA	*3.2.S.2.1 Produttore* Cognis Corporation P.O. BOX 191 – South Kensington road 60901 Kankakee Illinois, USA **ARCHER DANIELS MIDLAND COMPANY** **P.O. BOX 1470 – 4666 Fairles Parkway** **62526 Decatur** **Illinois, USA**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035596028 - " 400 U.I. capsule molli " 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07570

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasitone»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 813 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **LASITONE**

Variazione AIC: B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

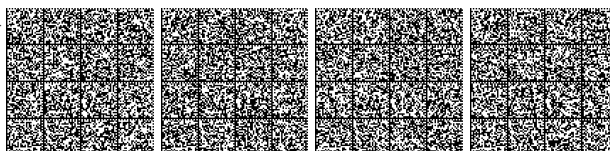
È autorizzata la modifica relativa alla modifica dei parametri di specifica del principio attivo, come di seguito riportato:

DA:	A:
Principio attivo Furosemide	
Particle size 90 % < 10 µm 98 % < 20 µm And single particles ≤ 100 µm	**Particle size** ≤ 10 µm: ≥ 85 % ≤ 20 µm: ≥ 97 %

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023770011 - "25 mg + 37 mg capsule rigide" 20 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07571

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sursum»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 814 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA (codice fiscale 05200381001)

Medicinale: **SURSUM**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

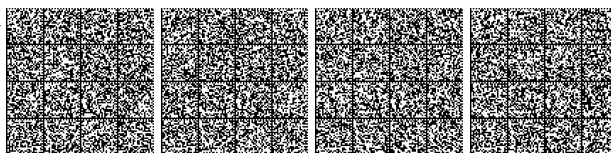
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo RRR - alfa tocoferolo (vitamina E) che utilizza un ASMF al produttore attualmente autorizzato, come di seguito proposto:

DA:	A:
3.2.S.2.1 Produttore Cognis Corporation P.O. BOX 191 – South Kensington road 60901 Kankakee Illinois, USA	*3.2.S.2.1 Produttore* Cognis Corporation P.O. BOX 191 – South Kensington road 60901 Kankakee Illinois, USA **ARCHER DANIELS MIDLAND COMPANY** **P.O. BOX 1470 – 4666 Fairies Parkway** **62526 Decatur** **Illinois, USA**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025910035 - " 200 U.I. capsule molli" 60 capsule
AIC N. 025910047 - " 400 U.I. capsule molli" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07572

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Havrix»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 815 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - VERONA (codice fiscale 00212840235)
Medicinale: **HAVRIX**
Variazione AIC: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA
3.2.S.2.3 Controllo dei materiali

Cloruro di colina
Caratteristiche
Specifiche: Cristalli bianchi inodore con un gusto salino e leggermente amaro, molto igroscopici.
Molto solubile in acqua, facilmente solubile in etanolo, virtualmente insolubile in etere, cloroformio e benzene
Referenza analitica: Ph.Eur. 1.4

Identità trimetilamina
Specifiche: positivo
Referenza analitica: PB monogr. Cloruro di colina

Identità cloruro
Specifiche: positivo
Referenza analitica: PB monogr. Cloruro di colina

Apparenza della soluzione acquosa
Specifiche: chiara e incolore
Referenza analitica: PB monogr. Cloruro di colina

pH
Specifiche: naturale o leggermente acida (in una soluzione 1 a 10)
Referenza analitica: PB monogr. Cloruro di colina

Limiti del test del sale di ammonio
Specifiche: non rilevabile
Referenza analitica: PB monogr. Cloruro di colina

Limite del test trimetilamina
Specifiche: non rilevabile
Referenza analitica: PB monogr. Cloruro di colina

Limite del test metalli pesanti
Specifiche: meno di 20 ppm
Referenza analitica: PB monogr. Cloruro di colina

Perdita in essiccazione
Specifiche: non più del 2,0%
Referenza analitica: PB monogr. Cloruro di colina

Residuo all'incenerimento
Specifiche: trascurabile
Referenza analitica: PB monogr. Cloruro di colina

Contenuto di cloro
Specifiche: 24.9 a 25.5%
Referenza analitiche: PB monogr. Cloruro di colina

Contenuto di cloruro di colina
Specifiche: 97 a 101,0%
Referenza analitica: PB monogr. Cloruro di colina

3.2.A.2 valutazione della sicurezza degli agenti avventizi
3.2.R Informazione Regionale
Bactogalattosio: aggiornamento lista autorizzata dei paesi di provenienza e modifica dei limiti delle specifiche delle endotossine

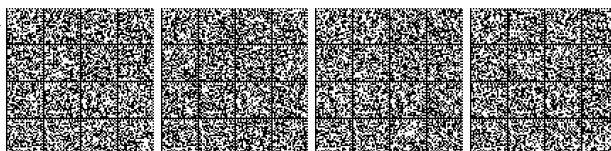
Paesi di provenienza del latte:
Specifiche: USA

Limiti endotossine:
Specifiche: non più di 0.06EU/5mg

A:
3.2.S.2.3 Controllo dei materiali

Cloruro di colina
Caratteristiche
Specifiche: Cristalli bianchi inodore con un gusto salino e leggermente amaro, molto igroscopici.
Molto solubile in acqua, facilmente solubile in etanolo, virtualmente insolubile in etere, cloroformio e benzene
Referenza analitica: Ph.Eur. 1.4

Identità da spettro IR
Specifiche: positivo
Referenza analitica: USP monogr. Cloruro di colina

Identità cloruro
Specifiche: positivo
Referenza analitica: USP monogr. Cloruro di colina

pH
Specifiche: 4.0 a 7.0 (in una soluzione 1 a 10)
Referenza analitica: USP monogr. Cloruro di colina

Limiti del test metalli pesanti
Specifiche: meno di 10 ppm
Referenza analitica: USP <231> metodo II

Contenuto in acqua mediante Karl Fisher
Specifiche: non più del 0.5%
Referenza analitica: USP <921>

Residuo all'incenerimento
Specifiche: non più del 0.05%
Referenza analitica: USP <281>

Saggio (contenuto Cloruro di colina)
Specifiche: 99,0 a 100.5%
Referenza analitica: USP monogr. Cloruro di colina

Test di limite di arsenico
Specifiche: non più di 2 ppm
Referenza analitica: USP <211>metodo I

Limiti del test di piombo
Specifiche: non più di 0.3 ppm
Referenza analitica: USP <251>

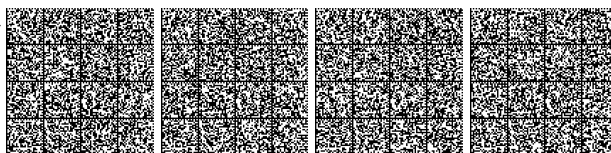
Limiti del test di amine totali
Specifiche: non più di 10 ppm
Referenza analitica: USP monogr. Cloruro di colina

Purezza cromatografica
- Ogni impurezza individuale
- Impurezze totali

Specifiche:
- non più del 0.3%
- non più del 2.0%

Referenza analitica: USP monogr. Cloruro di colina

Impurezze volatili organiche
Specifiche:
- soddisfa i requisiti
- 1.4 dioxano non più di 10 ppm

Referenza analitica: USP monogr. Cloruro di colina

3.2.A.2 valutazione della sicurezza degli agenti avventizi
3.2.R informazione Regionale
Bactogalattosio: aggiornamento lista autorizzata dei paesi di provenienza e modifica dei limiti delle specifiche delle endotossine

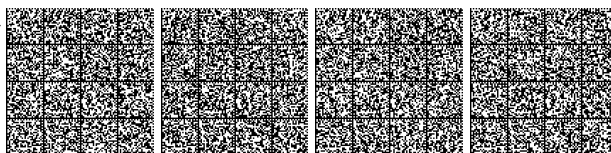
Paesi di provenienza del latte:
Specifiche: Deve essere in compliance con il TSE *CHMP note for guidance EMEA/410/01*

Limiti endotossine:
Specifiche: non più di 1.00EU/5mg

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028725101 - "bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml
AIC N. 028725125 - "adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita 1 dose da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07573

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Haemate P»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 816 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH con sede legale e domicilio in EMIL VON BEHRING STRASSE 76 - MARBURG (GERMANIA)
Medicinale: **HAEMATE P**
Variazione AIC: Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale
Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

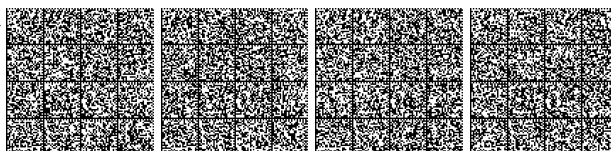
È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche e dei metodi di analisi degli eccipienti albumina umana Behring 20%, glicina, sodio cloruro e trisodio citrato diidrato

DA	A
metodo interno	conforme alla Ph. Eu. edizione corrente

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026600078 - " 1000 ui/15 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 15 ml + set infusionale
AIC N. 026600080 - " 500 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07574

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Loette»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 817 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)

Medicinale: **LOETTE**

Variazione AIC: 12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo
Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del metodo Blaine col metodo di diffrazione laser per la determinazione della dimensione particellare nelle specifiche del principio attivo levonorgestrel. La specifica "Determinazione della contaminazione particellare" risulta pertanto modificata come di seguito riportato:

Da	A
Microscopia Nessuna particella > 40 µm ≤ 5 particelle ≥ 20 e ≤ 40 µm Metodo Blaine ≥ 20000 cm^2 per g	Microscopia Nessuna particella > 40 µm ≤ 5 particelle ≥ 20 e ≤ 40 µm Diffrazione laser 100% particelle ≤ 15.0 µm 99% particelle ≤ 12.5 µm 95% particelle ≤ 10.0 µm 50% particelle ≤ 3.0 µm Non più del 40% particelle ≤ 1.1 µm

Contestualmente si autorizza la sostituzione del metodo TLC impiegato per la determinazione delle sostanze correlate al levonorgestrel con annessa modifica delle specifiche come di seguito riportato:

Da	A
Sostanze correlate (TLC) Nessuna traccia secondaria > 0.5% Somma delle tracce secondarie ≤ 2%	Sostanze correlate (TLC) Singola ≤ 0.5% Non più di due sostanze correlate > 0.2% Somma ≤ 2%

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033161011 - "0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
AIC N. 033161023 - " 0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite " 63 compresse (3 blisters da 21 compresse)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07575

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alprazolam Eurogenerici»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 818 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: EG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Scarlatti Domenico, 31, 20124 - MILANO (codice fiscale 12432150154)

Medicinale: **ALPRAZOLAM EUROGENERICI**

Variazione AIC: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
Alprazolam 0.25 mg compresse Specifiche al rilascio Aspetto: compresse bianche, oblunghe con linea di frattura, lunghezza approssimativa 10 mm Uniformità di massa, di metà compressa: EP Massa media ± 10%: nlt 18 di 20 Massa media ± 20%: 20 di 20 Procedure analitiche Uniformità di massa di metà compressa Rompere manualmente 20 compresse a metà. Le compresse devono rompersi facilmente. Pesare le metà compresse con attenzione Questo test era in linea alla EP al tempo della sottomissione del dossier	**Alprazolam 0.25 mg compresse** Specifiche al rilascio Aspetto: compresse bianche, oblunghe con linea di frattura, lunghezza approssimativa 10 mm, marcata APZM 0.25 Uniformità di massa, di metà compressa: EP Massa media ± 15%: nlt 29 di 30 Massa media ± 25%: 30 di 30 Procedure analitiche Uniformità di massa di metà compressa Condurre il test su parte di compressa in accordo a EP Questo test è in linea con la corrente monografia delle compresse di EP
Alprazolam 0.5 mg compresse Specifiche al rilascio Aspetto: compresse rosa, oblunghe con linea di frattura, lunghezza approssimativa 10 mm	**Alprazolam 0.5 mg compresse** Specifiche al rilascio Aspetto: compresse rosa, oblunghe con linea di frattura, lunghezza approssimativa 10 mm, marchiate APZM 0.5

Uniformità di massa, di metà compressa: EP Massa media ± 10%: nlt 18 di 20 Massa media ± 20%: 20 di 20 Procedure analitiche Uniformità di massa di metà compressa Rompere manualmente 20 compresse a metà. Le compresse devono rompersi facilmente. Pesare le metà compresse con attenzione Questo test era in linea alla EP al tempo della sottomissione del dossier	Uniformità di massa, di metà compressa: EP Massa media ± 15%: nlt 29 di 30 Massa media ± 25%: 30 di 30 Procedure analitiche Uniformità di massa di metà compressa Condurre il test su parte di compressa in accordo a EP Questo test è in linea con la corrente monografia delle compresse di EP
Alprazolam 1.0 mg compresse Specifiche al rilascio Aspetto: compresse blu chiaro, oblunghe con linea di frattura, lunghezza approssimativa 10 mm Uniformità di massa di metà compressa: EP Massa media ± 10%: nlt 18 di 20 Massa media ± 20%: 20 di 20 Procedure analitiche Uniformità di massa di metà compressa Rompere manualmente 20 compresse a metà. Le compresse devono rompersi facilmente. Pesare le metà compresse con attenzione Questo test era in linea alla EP al tempo della sottomissione del dossier	**Alprazolam 1.0 mg compresse** Specifiche al rilascio Aspetto: compresse blu chiaro, oblunghe con linea di frattura, lunghezza approssimativa 10 mm, marchiate APZM 1 Uniformità di massa, compresse divise in due metà: EP Massa media ± 15%:nlt 29 di 30 Massa media ± 25%: 30 di 30 Procedure analitiche Uniformità di massa di metà compressa Condurre il test su parte di compressa in accordo a EP Questo test è in linea con la corrente monografia delle compresse di EP

Impurezza microbiologica

DA	A
Tutti i dosaggi Purezza microbiologica (test non di routine) 10^3 batteri aerobi/g 10^2 funghi/g E. coli assente (1g)	**Tutti i dosaggi** Purezza microbiologica (opzionale): EP 5.1.4. Conta microbiologica aerobica totale: $\leq 10^3$ cfu/g Conta totale lieviti e muffe : $\leq 10^2$ cfu/g E coli: assente/g

Procedure analitiche Purezza microbiologica Determinare la qualità microbiologica secondo EP Conta aerobica totale: EP Assenza di E. coli: EP Validazione metodica analitica Nessun report disponibile	Procedure analitiche Purezza microbiologica Determinare la qualità microbiologica secondo Ph Eu. Conta microbiologica aerobica totale (TAMC): EP, metodo filtrazione attraverso membrane Conta totale lieviti e muffe (TYMC): EP, metodo filtrazione attraverso membrane Assenza di E.coli: EP, arricchimento (inoculo diretto) Validazione metodica analitica Allegato report di validazione per la purezza microbiologica

Modifica dei parametri della specifica sostanze correlate

DA	A
Specifiche al rilascio **Sostanze correlate** Fino al luglio 1996 questo test era condotto usando TLC in conformità alla USP23 Alprazolam, test B. Da luglio 1996 in poi questo test è stato condotto usando un metodo HPLC validato. Requisiti: Ogni impurezza: nmt 0.3% Totale: nmt 1.0%	**Specifiche al rilascio** **Sostanze correlate** Requisiti: Ogni impurezza: nmt 0.2% Impurezze totali: nmt 0.5%
Specifiche al termine del periodo di validità **Sostanze correlate** Fino al luglio 1996 questo test era condotto usando TLC in conformità alla USP23 Alprazolam, test B. Da luglio 1996 in poi questo test è stato condotto usando un metodo HPLC validato. Requisiti: Ogni impurezza: nmt 0.3% Totale: nmt 1.0%	**Specifiche al termine del periodo di validità** **Sostanze correlate** Impurezza B: nmt 0.5% Impurezza C: nmt 0.5% Impurezza G: nmt 0.5% Ogni impurezza non nota: nmt 0.2% Impurezze totali: nmt 1.0% Validazione addizionale del metodo HPLC per le impurezze note. Il metodo rimane invariato, soltanto la validazione è stata aggiornata

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035427018 - " 0,25 mg compresse " 20 compresse
AIC N. 035427020 - " 0,50 mg compresse " 20 compresse
AIC N. 035427032 - " 1 mg compresse " 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07576

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deponit»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 820 del 23 maggio 2011

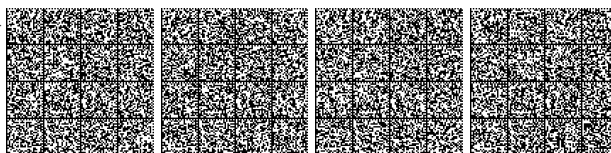
Titolare AIC: UCB PHARMA GMBH con sede legale e domicilio in ALFRED NOBEL STRASSE, 10 - MONHEIM (R.T.F.) (GERMANIA)
Medicinale: DEPONIT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026070019 - "5 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
AIC N. 026070021 - "10 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
AIC N. 026070033 - "15 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
AIC N. 026070045 - "5 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI " 30 CEROTTI
AIC N. 026070058 - "10 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI " 30 CEROTTI
AIC N. 026070060 - "15 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI " 30 CEROTTI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07578

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Fisiotens»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 807 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A. (codice fiscale 05075810019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA LIBERTA', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (TO) Italia

Medicinale: FISIOTENS

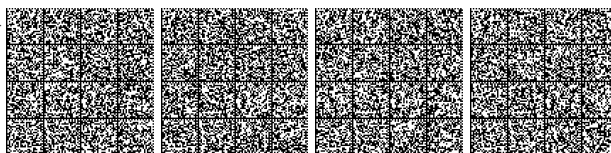
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale FISIOTENS

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034063014 - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
AIC N. 034063026 - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE
AIC N. 034063038 - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
AIC N. 034063040 - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE
AIC N. 034063053 - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
AIC N. 034063065 - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°303 del 11/02/2011, pubblicata nella G.U. n° 58 del 11/03/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07566

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Permixon»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 819 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. (codice fiscale 10128980157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA WINCKELMANN 1, 20146 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: PERMIXON

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PERMIXON

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025288059 - "320 MG CAPSULE MOLLI" 16 CAPSULE

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine dei giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°2228 del 18/11/2010, pubblicata nel S.O. n° 274 alla G.U. n° 290 del 13/12/2010, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07577

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Omeprazolo Actavis PTC»

Estratto determinazione V&A.PC/II/353 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: OMEPRAZOLO ACTAVIS PTC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0754/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito :altra variazione

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI "BATCH SIZE" ALTERNATIVO: 1000 KG DI MICROGRANULI DI OMEPRAZOLO CORRISPONDENTI A CIRCA 8.920.000 CAPSULE PER IL DOSAGGIO DA 10 MG, CIRCA 4.460.000 CAPSULE PER IL DOSAGGIO DA 20 MG.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07579

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Trandolapril Arrow»

Estratto determinazione V&A.PC/II/354 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezioni: 038091082/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091094/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091106/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091118/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091120/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091132/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091144/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091157/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091169/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091171/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091183/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091195/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091207/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091219/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091221/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091233/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091245/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091258/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091260/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091272/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091284/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0916/002-004/II/014

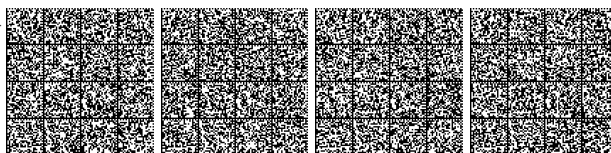
Tipo di Modifica: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica dell'eccipiente Povidone: da Povidone K29/32 a Povidone K17, modifica del processo di produzione e formulazione**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07580

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ratacand Plus»

Estratto determinazione V &A.PC/II/355 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: RATACAND PLUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

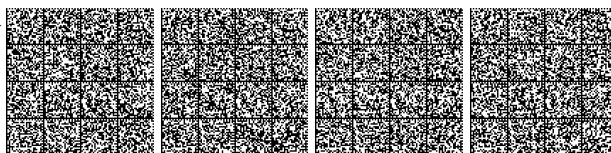
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0162/003-004/II/071

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA E PRIMO AGGIORNAMENTO DEL RISK MANAGEMENT PLAN.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07581

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ratacand Plus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/356 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: RATACAND PLUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

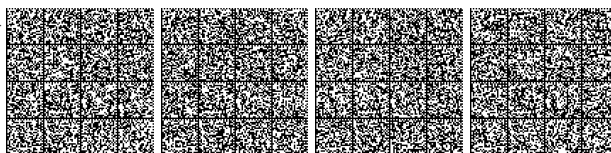
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0162/002/II/070

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA E PRIMO AGGIORNAMENTO DEL RISK MANAGEMENT PLAN.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07582

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tiorfix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/357 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: TIORFIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOPROJET EUROPE LTD

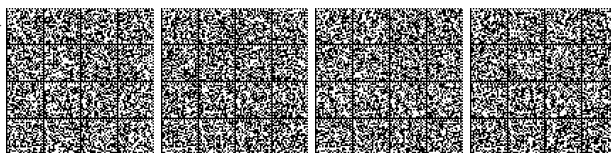
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0122/001-003/II/022

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO" – altra variazione

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL MODULO 1 IN PREPARAZIONE DI UNA PROCEDURA DI REPEAT USE**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07583

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Memac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/358 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: MEMAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0182/001-002/II/085/G

Tipo di Modifica: Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata

Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI SITO EISAI MANUFACTURING LIMITED (, EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTS AL 10 9SN, UNITED KINGDOM)COME PRODUTTORE DEL PRODOTTO FINITO E DEL QC TESTING.**
INCREMENTO DELLA DIMENSIONE DEI LOTTI DA 210 KG A 280 KG.
MODIFICA DEL PROCESSO DI PRODUZIONE,

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07584

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Reminyl»

Estratto determinazione V&A.PC/II/359 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: REMINYL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

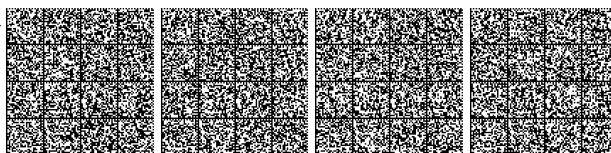
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0210/001-008/II/046/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva : altra variazione

Modifica Apportata: **PROCESSO DI PRODUZIONE ALTERNATIVO: PREPARAZIONE DI UN INTERMEDIO T002113 (VIA CONTINUOUS PROCESS NEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO.**
AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.(TURNHOUTSEWEG 30, B-2340 BEERSE, BELGIUM)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07585

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nicorette»

Estratto determinazione V&A.PC/II/360 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: NICORETTE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MCNEIL AB

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0151/001/II/030/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
Aggiunta di un nuovo parametro
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime,reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Siegfried Ltd, Zofingen, Switzerland**
Restringimento dei limiti delle specifiche per il "water content"
Restringimento dei limiti delle specifiche per la cotinina, nicotina-cis-n-ossido, nicotina-trans-n-ossido, beta-nornicotina, nicotyrine, myosmine, e per le impurezze non specificate e totali.
Modifica dei parametri delle specifiche: correzione della descrizione.
Modifiche alla procedura di prova per le sostanze correlate, dosaggio e identificazione (test B).
Introduzione di nuovi parametri per le specifiche: aggiunta di anatabine, anabasine e nornicotina a specifiche sostanze correlate
Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il suo metodo di prova corrispondente: aggiunta di controllo della qualità microbiologica

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07586

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Norditropin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/361 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: NORDITROPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0001/005-016/II/080/G

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Modifica della temperatura di fermentazione, modifica della "Cell lysis",modifica reazione enzimatica (enzima RDAPI).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07587

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aricept»

Estratto determinazione V&A.PC/II/362 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: ARICEPT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0182/001-002/II/085/G

Tipo di Modifica: Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o dissoluzioni orali a liberazione immediata Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI SITO EISAI MANUFACTURING LIMITED (, EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTS AL 10 9SN, UNITED KINGDOM)COME PRODUTTORE DEL PRODOTTO FINITO E DEL QC TESTING.**
INCREMENTO DELLA DIMENSIONE DEI LOTTI DA 210 KG A 280 KG.
MODIFICA DEL PROCESSO DI PRODUZIONE,

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07588

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zyvoxid»

Estratto determinazione V&A.PC/II/363 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: ZYVOXID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0439/001-004/II/059

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo
Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore del principio attivo, aggiunta di un processo di produzione alternativo (processo E) e aggiornamento delle specifiche del principio attivo a seguito dell'aggiunta di una nuova impurezza e di un metodo HPLC.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07589

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Meningitec»

Estratto determinazione V&A.PC/II/364 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

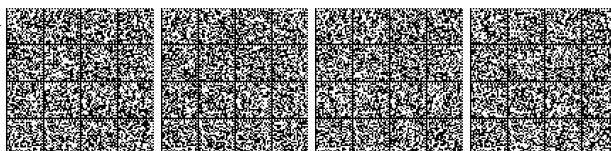
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/095

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PROCESSO DI DIAFILTRAZIONE PER WFI (WATER FOR INJECTION) FINO A 12X DIAVOLUMI NELLO STABILIMENTO DI PRODUZIONE DI SANFORD NC**

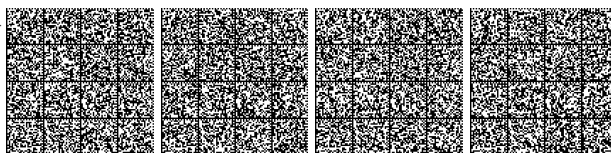
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

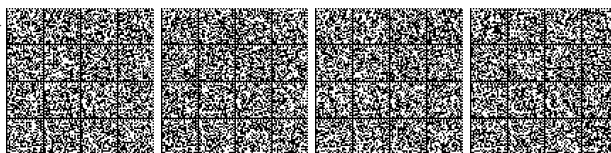
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07590

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Metformina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/367 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: METFORMINA TEVA

Confezioni:
035195015/M - 50 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195027/M - 56 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195039/M - 90 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195041/M - 200 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195054/M - 40 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195066/M - 100 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195078/M - 120 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195080/M - 250 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195092/M - 28 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195104/M - 30 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195116/M - 50 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195128/M - 56 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195130/M - 60 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195142/M - 84 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195155/M - 90 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195167/M - 100 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195179/M - 120 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195181/M - 500 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195193/M - 28 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195205/M - 30 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195217/M - 50 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195229/M - 56 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195231/M - 60 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195243/M - 84 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG

035195256/M - 90 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195268/M - 100 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195270/M - 120 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195282/M - 500 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 500 MG
035195294/M - 28 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195306/M - 30 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195318/M - 50 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195320/M - 56 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195332/M - 40 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195344/M - 200 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195357/M - 90 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195369/M - 100 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195371/M - 120 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195383/M - 250 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195395/M - 28 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195407/M - 30 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195419/M - 300 CPR RIVESTITE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL DA 850 MG
035195421/M - 300 CPR RIVESTITE IN BLISTER TRASP. PVC/PVDC/AL DA 850 MG

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:	FR/H/0162/001-002/II/044 FR/H/0162/001-002/IB/46	FR/H/0162/001-002/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3, 4.4,4.9, 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07591

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zerinol Gola Menta»

Estratto determinazione V&A.PC/II/377 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: ZERINOL GOLA MENTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

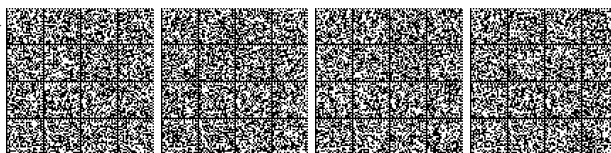
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0104/001/II/026

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO"

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO MODULO 1 IN PREPARAZIONE DELLA PROCEDURA DI REPEAT USE: (module 1.3.4/1.3.6/1.4.1/1.4.2/1.4.3/1.8.1/1.8.2/1.9).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07592

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zerinol Gola Ribes Nero»

Estratto determinazione V&A.PC/II/378 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: ZERINOL GOLA RIBES NERO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0103/001/II/027

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO"

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO MODULO 1 IN PREPARAZIONE DELLA PROCEDURA DI REPEAT USE: (module 1.3.4/1.3.6/1.4.1/1.4.2/1.4.3/1.8.1/1.8.2/1.9).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07593

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ropinirolo EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/379 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: ROPINIROLO EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

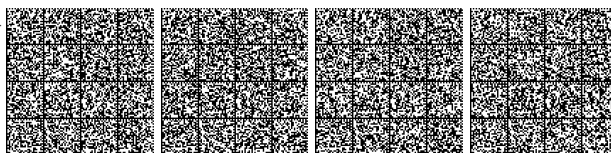
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1052/001-007/II/006

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell' Active Substance Master File: VERSIONE 4 (09-2009) da parte del produttore USV Limited**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07594

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Prismasol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/380 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: PRISMASOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GAMBRO LUNDIA AB

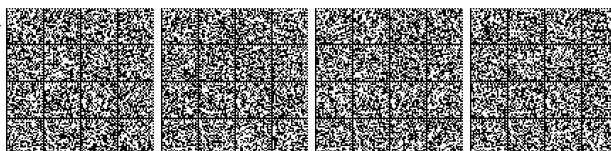
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0226/001-002/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del Modulo 3

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07595

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Myfortic»

Estratto determinazione V&A.PC/II/382 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: MYFORTIC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0239/001-002/II/024/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

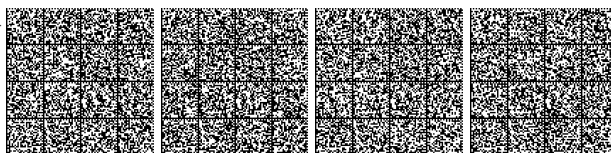
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione i uno dei materiali di partenza usato nella produzione del principio attivo (Mycophenolic acid crude) presso il sito SANDOZ KUNDL -. Restringimento dei limiti delle specifiche. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il suo metodo di prova corrispondente. Soppressione di un parametro di specifica non significativo**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

11A07596

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ideos»

Estratto determinazione V&A.PC/II/383 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: IDEOS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A.

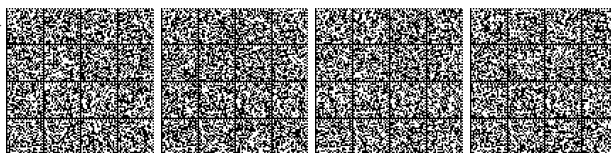
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0114/001/II/044/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Modifica Apportata: **MODIFICA DELLE SPECIFICHE DI RILASCIO E DEL PERIODO DI VALIDITA' DEL PRODOTTO FINITO**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07597

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercanidipina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/384 del 13 maggio 2011

Specialità Medicinale: LERCANIDIPINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

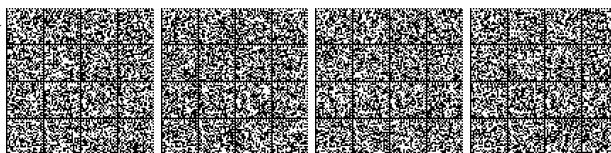
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1913/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE DELLA SOSTANZA ATTIVA: TORRENT PHARMACEUTICALS LTD (AHMEDABAD-MEHSANA HIGHWAY, IND-382 721 TALUKA-KADI, DISTRICT: MEHSANA, INDRAD- GUJARAT INDIA)**

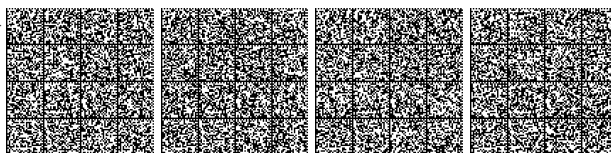
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07598

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Chirocaine»

Estratto determinazione V&A.PC/II/408 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: CHIROCAINE

Confezioni: 034769075/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769087/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769099/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769101/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769113/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769125/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769190/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769202/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769214/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769226/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769238/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769240/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769315/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769327/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769339/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769341/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769354/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769366/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769378 - 0,625 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769380/M - 0,625 MG/ML 24 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769392/M - 0,625 MG/ML 60 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769404/M - 0,625 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769416/M - 0,625 MG/ML 12 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769428/M - 0,625 MG/ML 32 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769430/M - 1,25 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769442/M - 1,25 MG/ML 24 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769455/M - 1,25 MG/ML 60 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769467/M - 1,25 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769479/M - 1,25 MG/ML 12 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769481/M - 1,25 MG/ML 32 UNITA'DI SOLUZIONE DA 200 ML

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0183/001-005/II/035

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati (sezione 4) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07599

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pilus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/409 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: PILUS

Confezioni: 034824019/M - 7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034824021/M - 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034824033/M - 30 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034824045/M - 84 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034824058/M - 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0158/001/II/021

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e relativa modifica del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07600

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Propecia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/412 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: PROPECIA

Confezioni: 034237014/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
034237026/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
034237038/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
034237040/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE
034237053/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0158/001/II/021

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e relativa modifica del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento degli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sotto indicato:
034237014/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
034237026/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
034237038/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
034237040/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE
034237053/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07601

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Wilate»

Estratto determinazione V&A.PC/II/417 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: WILATE

Confezioni: 039385012/M - "450UIFVIII/400UIVWF POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1FLAC.NODIPOLVERE+1FLAC.NOSOLVENT5ML+SIRINGA+SET.TRASF +SETINFUSIONE+2TAMP.IMB.ALCOOL

039385024/M - "900UI FVIII/800UI VWF POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1FLA.NO POLVERE+1FLA.NO SOLVENTE10ML+SIRINGA+SETTRASF+SETINFU.NE+2TAMP.IMB.ALCOL

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0471/001-002/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati (4.1,4.2, 4.4, 4.8, 5.2, 5.3 e 6.3) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07602

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Hyalistil 0,2%» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/34 del 21 aprile 2011

Medicinale:	HYALISTIL 0,2 %
Confezioni:	032072 062 "0,2% collirio, soluzione" flacone 5 ml
	032072 074 "0,2% collirio, soluzione" flacone 10ml
	032072 050 "0,2% collirio, soluzione"20 contenitori monodose da 0,25 ml
Titolare AIC:	S.I.F.I. S.p.A.
Procedura	Nazionale

con scadenza il 24/11/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A07603

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento IT/H/0204/001/R/01 del medicinale «Risperidone Sandoz GmbH» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/37 del 26 aprile 2011

Medicinale:	Risperidone Sandoz GmbH
Confezioni:	037835016 1 mg/ml Soluzione orale 1 Flacone di vetro da 30 ml
	037835028 1 mg/ml Soluzione orale 1 Flacone di vetro da 60 ml
	037835030 1 mg/ml Soluzione orale 1 Flacone di vetro da 100 ml
	037835042 1 mg/ml Soluzione orale 1 Flacone di vetro da 120 ml
Titolare AIC:	Sandoz GmbH
Procedura	Mutuo Riconoscimento IT/H/0204/001/R/01

con scadenza il 07/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A07604

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Carbocisteina Almus» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/39 del 26 aprile 2011

Medicinale: Carbocisteina Almus

Confezioni: 036207 013 750 mg/ 15 ml sciroppo flacone 150 ml

Titolare AIC: Almus S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 22/02/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A07605

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Clodron» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/42 del 10 maggio 2011

Medicinale: CLODRON

Confezioni: 034721 047 - 300 MG/10 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 12 FIALE
034721 035 - 300 MG/10 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 6 FIALE
034721 086 - 100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1% 12 FIALE
034721 074 - 100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1% 6 FIALE
034721 050 - 400 MG CAPSULE RIGIDE 10 CAPSULE

Titolare AIC: Fidia Farmaceutici S.p.a.

Procedura Nazionale

con scadenza il 21/04/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A07606

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Azur» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/43 del 10 maggio 2011

Medicinale: AZUR

Confezioni: 034375 030 20 mg capsule, 28 capsule

Titolare AIC: Biores Italia S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 22/12/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:
Da: AIC N. 034375 030 20 mg capsule, 28 capsule
A: AIC N. 034375 030 20 mg capsule rigide, 28 capsule

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A07607

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Rectoreparil» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/44 del 10 maggio 2011

Medicinale: RECTOREPARIL

Confezioni: 023470 065 4,5%+0,5% crema, tubo 40g
023470 053 45 mg + 5 mg supposte, 10 supposte

Titolare AIC: MADAUS S.R.I.

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:
Da: AIC N. 023470 065 4,5%+0,5% crema, tubo 40g

A: AIC N. 023470 065 4,5%+0,5% crema, tubo 40g + 1 applicatore

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A07608

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Redoxon» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/45 del 10 maggio 2011

Medicinale: Redoxon

Confezioni: 005064 201 1000 mg compresse effervescenti, 15 compresse all' arancia senza zucchero
005064 237 1000 mg compresse effervescenti, 15 compresse al limone senza zucchero

Titolare AIC: Bayer S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A07609

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Artrosilene» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/46 del 10 maggio 2011

Medicinale: ARTROSILENE

Confezioni: 024022 030 - 160 MG SUPPOSTE 10 SUPPOSTE

024022 117 - 5% GEL TUBO 50 G

024022 129 - 320 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO 20 CAPSULE

024022 143 - 15% SCHIUMA CUTANEA 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 50 ML

024022 170 - 160 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 FIALE 2 ML

Titolare AIC: Dompé Farmaceutici S.p.a.

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A07610

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Citalopram Germed» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/ 47 del 10 maggio 2011

Medicinale: CITALOPRAM GERMED

Confezioni: 036550 010 40mg/ml gocce orali, soluzione flacone 15ml0
Titolare AIC: Germed Pharma S.p.A

Procedura Nazionale

con scadenza il 24/12/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A07611

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Ultraproct» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/ 48 del 10 maggio 2011

Medicinale:	ULTRAPROCT	
Confezioni:	021122 080	Unguento Rettale – tubo da 30G + 1 cannula
	021122 066	Supposte – 12 supposte
Titolare AIC:	INTENDIS S.p.A	
Procedura	Nazionale	

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A07612

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Lorenil» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/ 51 del 26 maggio 2011

Medicinale: LORENIL

Confezioni:
028228 169 200 mg capsule molli vaginali, 3 capsule
028228 171 600 mg capsule molli vaginali, 1capsula
028228 183 1000 mg capsule molli vaginali, 1capsula
028228 132 0.2% soluzione vaginale, 5 flaconi da 150 ml
028228 157 2% crema vaginale, tubo 78 g + 16 applicatori monouso
028228 031 2% spray cutaneo, soluzione, flacone da 30 ml
028228 056 1% polvere cutanea, barattolo da 50 g
028228 068 2% polvere cutanea, barattolo da 50 g
028228 029 2% gel, tubo da 30 g
028228 043 2% lozione, flacone 30 ml
028228 094 2% shampoo, flacone 100 ml
028228 106 2% crema, tubo da 15 g

Titolare AIC: Effik Italia S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 28/02/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Term della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

Da: AIC N. 028228094 - "2% scalp fluid flacone da 100 g"
A: AIC N. 028228094 - "2% shampoo flacone da 100 g

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A07613

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Lorenil» per la sola confezione AIC 028228 082 (2% schiuma cutanea - Flacone da 100 ml)

Estratto determinazione FV/ 52 del 26 maggio 2011

Medicinale: Lorenil

Confezioni: 028228 082 - 2% Schiuma cutanea - Flacone da 100 ml

Titolare AIC: EFFIK ITALIA S.p.A.

Procedura Nazionale

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LORENIL, per la sola confezione AIC 028228 082 (2% Schiuma cutanea - Flacone da 100 ml), non è rinnovata, ai sensi dell'articolo 38, comma 2-bis - secondo e terzo periodo - del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i.

Dalla data di entrata in vigore della presente determinazione il medicinale LORENIL, per la sola confezione AIC 028228 082 (2% Schiuma cutanea - Flacone da 100 ml), non può essere mantenuto in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere utilizzato.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A07614

Rettifica della determinazione V&A.N/V n. 456 del 7 marzo 2011, relativa al medicinale «Menogon»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 775 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: FERRING S.P.A. (codice fiscale 07676940153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SENIGALLIA, 18/2, 20161 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: MENOGON

Variazione AIC: Richiesta di rettifica Determinazione V&A.N/V n. 456 del 07/03/2011

VISTI gli atti di Ufficio all'estratto della V&A.N/V n. 456 del 07/03/2011, pubblicata per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Parte I n. 72 del 29/03/2011, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:
Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

AIC N. 032903015 - "75 U.I. FSH + 75 U.I. LH POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 1 ML
varia in:

AIC N. 032903015 - "75 U.I./ml LH POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 1 ML

AIC N. 032903027 - "75 U.I. FSH + 75 U.I. LH POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE POLVERE + 10 FIALE SOLVENTE 1 ML
varia in:
AIC N. 032903027 - "75 U.I./ml LH POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"10 FIALE POLVERE + 10 FIALE SOLVENTE 1 ML

Leggasi:
Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

AIC N. 032903015 - "75 U.I. FSH + 75 U.I. LH POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 1 ML
varia in:

AIC N. 032903015 - "75 U.I./ml POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 1 ML

AIC N. 032903027 - "75 U.I. FSH + 75 U.I. LH POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE POLVERE + 10 FIALE SOLVENTE 1 ML
varia in:

AIC N. 032903027 - "75 U.I./ml POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE POLVERE + 10 FIALE SOLVENTE 1 ML

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 032903015 - "75 U.I./ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 1 ML

AIC N. 032903027 - "75 U.I/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE POLVERE + 10 FIALE SOLVENTE 1 ML

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A07545

Rettifica della determinazione V&A.N/V n. 388 del 28 febbraio 2011, relativa al medicinale «Kenacort»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 776 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 – SERMONETA - LATINA (LT) Italia

Medicinale: KENACORT

Variazione AIC: Richiesta di rettifica Determinazione V&A.N/V n. 388 del 28/02/2011

VISTI gli atti di Ufficio all'estratto della Determinazione V&A.N/V n. 388 del 28/02/2011, pubblicata per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 69 S.O. n. 79 del 25/03/2011, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo). Il Foglio Illustrativo ed il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione

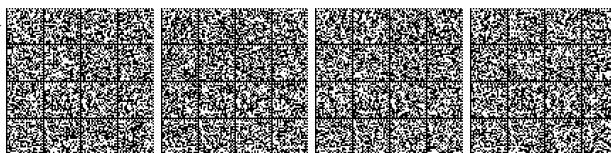
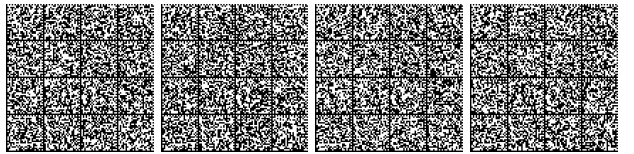
Leggasi:
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo). Il Foglio Illustrativo ed il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 013972056 - "40 MG/ ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 3 FLACONCINI DA 1 ML

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A07546

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

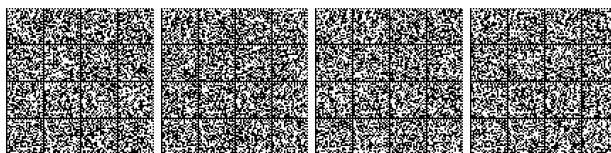
(WI-GU-2011-SON-133) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€ **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 11,00